上海美迪西生物医药有限公司新增同位素实验
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有限公司新增同位素实验
- 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）：扩建项目
- 占地面积，建筑面积（平方米）：14平方米

2、环评文件审批

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8月27日上海市环保局下发审批意见，批复文号（沪环保许辐[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

同位素实验室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，实验项目所在建筑物为4层楼结构，外墙体为混凝土结构，厚度为24mm。

本项目所使用的放射性同位素为^{33}P和^{35}S，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。

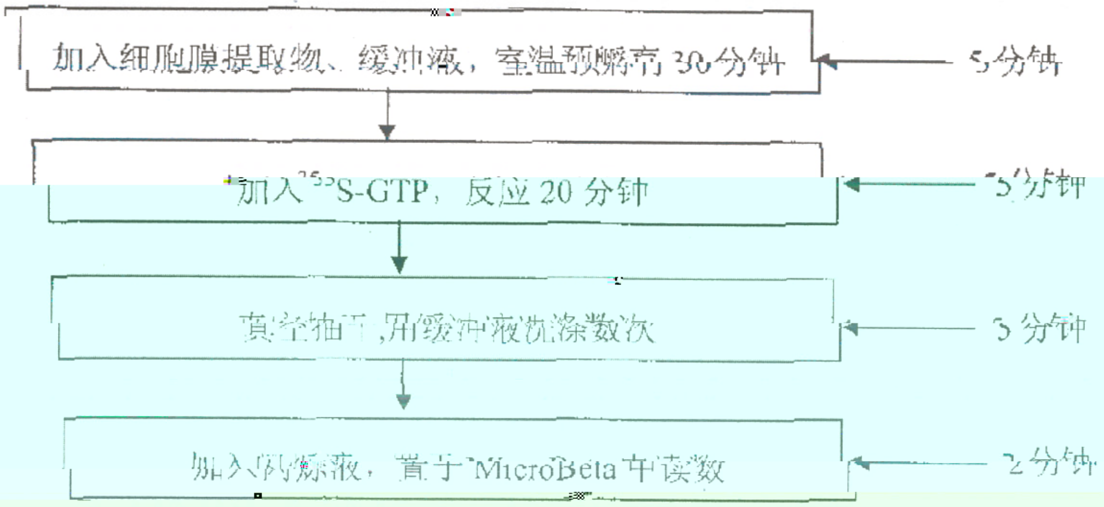
同位素实验平面布置详见附件1（同位素实验室平面布置图）。

同位素实验项目所涉及的核素包括^{33}P和^{35}S，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
^{33}P	非密封放射源（放射性同位素）	1	3.7E+07	2	7.4E+07	250	9.25E+09
^{35}S		0.5	1.85E+07	1	3.7E+07	250	9.25E+09

S-35 操作流程：


加入细胞膜提取物、缓冲液，室温预孵育 30 分钟
5 分钟
加入 ^{35}S-GTP，反应 20 分钟
5 分钟
真空抽干，用缓冲液洗涤数次
5 分钟
加入闪烁液，置于 MicroBeta 中读数
2 分钟

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、[illegible]类放射性废物和废物存放的玻璃器皿）和放射性废液（包括清洗相关器械产生的废液和实验试剂），暂存于大楼的废物存储区内，然后委托上海市辐射环境监督站回收处置，详见附件 12《城市放射性废物（源）收贮协议》。
- 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
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
并在容器外部显著位置贴上标签，注明：放射性核素及放射
素标记物名称，实验日期和实验负责人姓名。将收集动物

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（城市放射性废物（源）收贮协议）。

- 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 [illegible]

（6）储存、领取、使用归还放射线同位素时，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、放射线污染或者超剂量照射事故时，立即启动放射性事故处理应急预案，采取相应措施，保护好现场，并按国家有关规定上报并接受调查、处理。

（10）实验中应采取各种必要措施，尽量减少放射性废物的产生量或减少体积。

（11）含放射线核素的有机闪烁液，应用不锈钢或玻璃罐储存。

（12）本实验室配有专门的放射性废物储存场所，并设置当心电离辐射警示标志。

（13）对于实验中产生的放射性废物进行严格管理，有效控制，保证人员安全和环境不被污染。并按照要求暂存到放射性废物储存区域。

（14）会同保卫处，对本实验室的安全和防护状况进行年度评估检查。

- 同位素实验室放射性事故对策和应急措施：

（1）当发生放射性物质溢洒事故，出现大面积的污染，污染皮肤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，并避免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，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，采取规范的预防、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

事故，以及大剂量照射时，有关单位和个人必须立即采取应急措施，并向卫生行政部门和环境保护行政主管部门报告。

（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习。

- 辐射环境监测计划：项目运行期间，每年度进行一次[illegible]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在本公司官网上公开，具体证明材料详见附件 3（公示网页截图）。

四、存在问题和整改措施。

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：2017.1