

**深圳市地方标准《DNA 合成实验室环境和
安全要求》（送审稿）**

编制说明

目录

一、项目背景 1

二、工作简况 2

三、标准的编制原则/依据 4

四、标准的主要内容 5

五、标准中涉及的专利 7

六、重大意见分歧的处理依据和结果 7

七、实施标准的措施建议 7

八、其它应予说明的事项 8

《DNA 合成实验室环境和安全要求》（送审稿）编制说明

一、项目背景

1. 标准制定的必要性和意义

合成生物学技术，被誉为继 DNA 双螺旋结构发现、人类基因组测序计划之后的生命科学第三次革命。该技术对生物体进行设计、改造乃至重新合成，不仅对人类认识生命本质具有重要意义，而且在医药、能源、材料、农业、环境等方面展现出巨大潜力和应用前景，它将推动全球科技从认识生命到设计、合成生命的巨大跨越。

随着合成生物学的发展，DNA 合成关键技术的突破将为我国生物科研产业提供更为有力的技术储备，全面支撑精准医疗和精准农业的前沿探索，催生新技术、新产品和新模式。比如，在 2020 年爆发的新冠肺炎疫情中，无论是核酸检测试剂盒还是正在同步开展的 5 种疫苗研发工作（灭活疫苗、基因工程重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗等）均需用到 DNA 合成技术。如何在确保合成产品质量符合要求的前提下快速合成产品用于疫情抗击，除了对合成技术不断优化外，合成实验室环境及安全的管理也是重要影响因素之一。

当前国际国内都十分重视合成技术的发展，各科研院所及高校均设立有合成实验室，但目前国内合成实验室设置区域功能分散、不完善，缺乏行业标准，一些小的公司买一台仪器，三四个人就可以从事合成工作；有的实验室初始建设时未设置针对危险化学品及危险性废液处理要求，缺少前瞻性布局，同时也存在一定的安全隐患。因此，对合成实验室的建设，无论是新建、扩建或是改建项目，不仅需要综合考虑实验室的总体规划、合理布局和平面对设计，更应考虑实验室环境和安全措施，加强实验室科学管理是组织现代化、集约化生产的重要保证。

标准化建设的生物合成实验室将以高通量、低成本、安全性高的优势，推动样品资源和信息数据资源“存-读-写-用”的全面应用；推进基于大数据、大科学的医疗和农业产业转化，服务民生，为国家重大专项战略部署提供实施平台，同时也将营造科技资源共享共用的社会环境，为全社会的创新创业提供技术支撑与服务。

配合深圳市强化“标准先行、设计支撑、质量引领、品牌带动、信誉保障”五位一体的发展策略，以高标准来引领高质量发展。促使合成相关工作有章可循、规范操作和管理，完善合成实验室的设计，加强对实验室环境和安全管理，我们基于目前的研究积累，参考行业中各专家的建议，结合深圳、青岛、北京三地实验室验证结果，本项目拟制定深圳市地方标准《DNA 合成实验室环境和安全要求》。

2. 国内外现行相关法律、法规和标准情况

国际上，目前还没有针对合成实验室环境和安全要求的相关国际标准。

在国内，与实验室环境和安全管理相关的标准有 GB 19489—2008 实验室生物安全通用要求、GB 19781—2005 医学实验室 安全要求、GB/T 19495.2—2004 转基因产品检测 实验室技术要求、GB/T 20469—2006 临床实验室设计总则等；但目前国内尚无关于针对合成实验室建设的相关标准，现有的通用实验室建设标准不能满足建设安全且环保的合成实验室的要求。

二、工作简况

1. 任务来源

根据深圳市市场监督管理局《关于下达 2020 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由深圳华大生命科学研究院负责起草《DNA 合成实验室环境和安全要求》（项目序号 87）。本文件计划完成日期为 2022 年 12 月。本文件的提出和归口单位为深圳市发展和改革委员会。

2. 起草单位

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口，深圳华大生命科学研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳标准技术研究院、深圳华大基因科技有限公司联合起草。

3. 简要编制过程

1) 预备阶段

2016 年至 2020 年，深圳华大生命科学研究院参考行业中各专家的建议，通过不断对实验室环境及安全管理要求进行优化，结合深圳华大生命科学研究院、青岛华大基因研究院以及北京六合华大基因科技有限公司三地实验室验证结果，

通过进一步对实验室管理条件进行优化，建成了集基因组设计、合成能力于一体的自动化 DNA 合成技术支撑平台。实现标准化基因合成长度由 0.6 Kb 拓展至 10 Kb，具备了对基因组人工合成、DNA 存储等合成生物学前沿科研的支撑能力。

（1）分析整理了与合成实验室环境与安全要求的标准规定、专家论著、期刊研究、技术规范、最佳实践、指南等，并结合实际操作，梳理归纳了合成实验室环境和安全的相关要求。

（2）参加国内外合成相关会议等。通过这些会议平台，与参会的国内外合成生物学专家深入交流和探讨了合成实验室环境与安全等方面的现状和重要性，及时学习和总结了国内外的先进技术知识和经验。

（3）深圳华大生命科学研究院邀请了先进院及华大基因科技公司的科研、技术优化及质量标准专家共同形成了标准起草工作组。起草工作组对调研资料加以整理分析，初步拟定标准的大纲框架，填写地方标准项目建议书，于 2020 年初提出地方标准立项建议。

2) 立项阶段

2020 年 5 月 12 日，深圳市市场监督管理局下发《深圳市市场监督管理局关于下达 2020 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，批准《DNA 合成实验室环境和安全要求》的立项。

3) 起草阶段

（1）2020 年 5 月，召开第一次起草组会议，起草工作组通过对调研资料加以整理分析，初步确定标准编制的原则和标准的框架内容，形成工作组第一稿。

（2）2020 年 6 月，召开第二次起草组会议，经过研究讨论，认为实验室功能设置布局、实验室环境要求以及实验室安全要求应该给予普遍性、原则性、方向性的指导，从多维度进行详细阐述和给予指导意见。此次研讨会后，经过修改形成工作组第二稿。

（3）2020 年 7 月，召开第三次起草组会议，主要研究讨论各条款的实用性和可操作性，所有的要求及相关数据尽量量化。经过这次讨论，起草工作组根据讨论结果进行修改，基本确定标准的内容。此外，对标准的语言与格式进行规范，形成征求意见稿。

4) 征求意见阶段

2020 年 7 月至 2020 年 8 月，起草工作组将征求意见稿发送给合成生物学相关科研单位、公司机构等各单位的专家就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，将草案投放在网络上，广泛征求生物、医疗等各领域人士的意见和建议。

征求意见稿网络公示 1 个月，并向 10 家行业单位邮件征求意见，其中南方科技大学、西南大学化学化工学院、河北迪纳兴科生物科技有限公司 3 家单位共提出 7 条修改意见，采纳 3 条、不采纳 3 条、部分采纳 1 条。另外深圳市标准技术研究院提出了 14 条修改意见，但后期该单位加入了标准起草工作组，因此未列入征集意见汇总清单。其余 6 家单位江苏东玄基因科技有限公司、北京擎科生物科技有限公司、北京迪纳兴科科技有限公司、广州六合生物科技有限公司、北京六合华大基因科技有限公司、深圳华大智造极创科技有限公司对标准征求意见稿无意见。

2020 年 9 月至 2021 年 5 月，结合各单位各专家对草案的反馈建议，逐步修改完善草案，同时按照 GB/T 1.1 的要求对标准的语言与格式进行了规范，形成标准预送审稿。

5) 预送审阶段

2021 年 6 月，起草组将标准预送文件提交至市发改委进行审核。经与发改委确认，将相关材料发至深圳市标准技术研究院进行审核并修改，于 2022 年 11 月形成标准送审稿。

三、标准的编制原则/依据

本文件依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编制，制定标准时遵循以下原则/依据：

1. 依法原则

即以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本文件中的约束性条款首先应与这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸，但总体上不得有悖于法律法规和强制性标准的要求。

2. 实用性原则

标准的编写结合了当前合成实验室功能设置布局、实验室环境要求以及实验室安全要求，力求符合 DNA 合成实验室的现实需求。在标准的编制过程中，考虑了 DNA 合成实验室建设的基本原则和安全规范，便于推广应用。

3. 科学性、前瞻性

标准化建设的生物合成实验室将以高通量、低成本、安全性高的优势，推动样品资源和信息数据资源“存-读-写-用”的全面应用；推进基于大数据、大科学的医疗和农业产业转化，服务民生，为国家重大专项战略部署提供实施平台，同时也将营造科技资源共享共用的社会环境，为全社会的创新创业提供技术支撑与服务，故 DNA 合成实验室环境和安全要求具备科学性及前瞻性。

4. 与国内领先、国际先进标准的对标情况

本文件从我国 DNA 合成实验室的实际情况出发，参考了国内外相关资料，体现了科学性、先进性和可操作性原则，在制定过程中充分考虑国内相关的法规要求，与相关标准法规包括强制性标准协调一致。

本文件未采用国际标准和国外先进标准。

四、标准的主要内容

从标准对实际工作的指导意义出发，按照范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、合成实验室布局设置要求、实验室环境建设要求、实验室安全管理要求、附录的顺序进行编排，给予普遍性、原则性、方向性的指导要求。

1. 范围

本文件规定了 DNA 合成实验室布局设置、环境建设以及安全管理的要求。

本文件适用于 DNA 合成实验室的建设和设计。

2. 规范性引用文件

GB 536 中华人民共和国液体无水氨

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB 13690 化学品分类和危险性公示通则

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50140 中国建筑灭火器配置设计规范

AQ 3013 危险化学品从业单位安全标准化通用规范

TSG D0001 压力管道安全技术监察规程

3. 术语和定义

本文件对引物合成、基因合成、寡核苷酸等专用名词进行定义。

4. 缩略语

本文件包括以下缩略语：DNA、PCR。

5. 实验室布局设置要求

本部分广泛调研了行业惯例（相关佐证见所附说明）后总结制定。

按照 DNA 合成实验室的功能不同进行规划，宜将 DNA 合成实验室分为引物合成实验室和基因合成实验室。

根据功能不同，引物合成实验室宜设置 Oligo 合成间、氨解室、分析纯化室、电泳室和气瓶间。根据各实验室功能的差异，规定了相应的安全技术要求，包括 Oligo 合成间的地面材质、温湿度控制和监控、气体报警和送排风系统，氨解室的通风排气系统和通风橱要求，气瓶间的保险装置和氧气含量监测装置，以及实验室紧急喷淋装置和洗眼装置的配置。

基因合成实验室宜设置试剂准备室、基因合成室、模板制备室、PCR 室、电泳室、培养室、样本室，参照 GB 19489 规定了基因合成实验室的生物安全通用要求，根据基因合成实验室的实际功能规定了实验台面的防水、耐腐蚀、耐热和坚固的要求。

6. 实验室环境建设要求

根据 DNA 合成实验室仪器、试剂和实验程序的需要，制定了实验室环境建设要求，包括温度和湿度要求。要求安装温度、湿度监控系统，24 h 实时监控实验室室内温湿度；温度控制在 18℃～26℃；除 Oligo 合成间外的其他 DNA 合成实验室相对湿度控制在 30%-70%；Oligo 合成间的相对湿度应不大于 40%、并配备控制设备、形成湿度记录，以精准监控其湿度。

7. 实验室安全管理要求

本部分 DNA 合成实验室安全管理共包含化学试剂安全、氨气使用安全、设备设施安全、消防安全、安全标识和个人防护安全等六个方面的基本管理要求。

化学试剂安全管理要求主要依据 GB 13690、AQ3013, 规定了有毒有害试剂、危险化学品的储存、管理、使用和登记, 并规定了 DNA 合成产生废液的存放和处理。

氨气使用安全管理要求依据 GB 536 规范了氨气的使用, 并规定氨气存储条件, 存储设备的日常维护保养、巡查、维护检修及其记录, 设置氨气泄漏监测报警装置及外排系统等。

设备设置安全管理要求包含了设备配备、操作和维护、状态记录、校准或检定、维护和维修措施等管理要求。

消防安全管理要求依据 GB 19489、GB 50140、GB 50016 分别规定了防火系统、灭火器和消防设施的建设或配置, 并依据 DNA 合成实验室的功能和设备规定了灭火器的类型, 防火和安全通道设置应符合国家消防规定及要求。安全标识设计和编写应符合 GB 2894 和 GB 15258 的要求。

个人防护安全管理要求规定了进入实验室、Oligo 合成间、电泳室的人员防护要求。

8. 附录

附录 A (资料性) 给出了 DNA 合成实验室功能介绍, 附录 B (资料性) 给出了 DNA 合成实验室洁净度及环境压力要求。

五、标准中涉及的专利

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件在编写过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施建议

本文件作为地方推荐性标准, 可供深圳市各 DNA 合成实验室建设单位建设标准化生物合成实验室时参考使用, 以期通过本文件实施, 提高 DNA 合成实验室的环境和安全, 建议各 DNA 合成实验室可根据本文件提出的环境和安全要求, 以期通过高通量、低成本、高安全性的 DNA 合成实验室建设, 推动样品资源和信息数据资源“存-读-写-用”的全面应用; 推进基于大数据、大科学的医疗和农业产业转化, 服务民生, 为国家重大专项战略部署提供实施平台, 同时也将营造科技资源共享共用的社会环境, 为全社会的创新创业提供技术支撑与服务。

八、其它应予说明的事项

无。