

《DNA合成实验室环境 and 安全要求》解读

《DNA合成实验室环境 and 安全要求》已于2023年6月7日发布，于2023年7月1日实施，现就编制背景、主要内容解读如下：

一、为什么编制《DNA合成实验室环境 and 安全要求》

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年爆发的新冠感染疫情中，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，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，制定深圳市地方标准《DNA合成实验室环境和安全要求》。

《DNA合成实验室环境和安全要求》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，适用于包含引物合成和基因合成的DNA合成实验室的建设工作。

二、本文件的总体结构和部分内容说明

《DNA合成实验室环境和安全要求》标准结构包括7个章节及2个附录。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

（一）第一章：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。

本文件适用于包含引物合成和基因合成的DNA合成实验室的建设工作。

（二）第二章：规范性引用文件

本章节给出了标准编制过程中引用的相关文件，包括GB/T 536《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《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—工业管道》、TSG 21《固定式压力容器安全技术监察规程》。

（三）第三章：术语和定义

本章节给出了标准编制过程中涉及到的术语和定义，包

括引物合成、基因合成、寡核苷酸。

（四）第四章：缩略语

本章节给出了标准编制过程中涉及到的缩略语，包括DNA、PCR。

（五）第五章：布局设置要求

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引物合成室、引物氨解室、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，包括引物合成室的地面材质、温湿度控制和监控、气体报警和送排风系统，引物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。

（六）第六章：环境建设要求

本章节根据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、湿度监控系统及控制设备，24 h实时监控、控

制实验室室内温湿度。温度控制在18 °C~26 °C；除引物合成室外的其他DNA合成实验室相对湿度控制在30%-70%，引物合成室的相对湿度不应大于40%，并形成湿度记录，以精准监控其湿度。

（七）第七章：安全管理要求

本章节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。

氨气使用安全要求依据GB/T 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。

设施设备安全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。

消防安全要求依据GB 50140、GB 50016分别规定了防火系统、灭火器、消防设施、防火和安全通道的建设或配置，并依据DNA合成实验室的功能和设备规定了灭火器的类型。

安全标识设计和编写应符合GB 2894和GB 15258的要求。

个人防护安全要求规定了进入实验室、引物合成室、电泳室的人员防护要求。

（八）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参考值。

三、附则

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口，起草单位有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、深圳市标准技术研究院、深圳华大基因科技有限公司。