

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

DNA 合成实验室环境 and 安全要求

Environmental and safety requirements of DNA synthesis laboratory

(送审稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

深圳市市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 布局设置要求 2

6 环境建设要求 2

7 安全管理要求 3

附录 A（资料性） DNA 合成实验室功能介绍 5

附录 B（资料性） DNA 合成实验室洁净度及环境压力参考要求 6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由深圳市发展和改革委员会提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：陈泰、毕克伟、方鑫、张炳照、沈玥、徐讯、樊阳波、杨晓萍、李淳伟、王然、王博、陈力群、吴昊、李倩一。

DNA 合成实验室环境 and 安全要求

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。
本文件适用于引物合成和基因合成的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

引物合成 primer synthesis

200 nt以下的单链DNA基于经典固相亚磷酰胺三酯法合成。

注：一般可直接通过核酸合成仪合成获得，包括各种常规或修饰单链寡核苷酸合成以及探针、探针库合成。

3.2

基因合成 gene synthesis

按照预定核苷酸的顺序，将脱氧核苷酸逐个进行人工连接合成 DNA 链的方法。

3.3

寡核苷酸 oligonucleotide

二至三十个核苷酸残基以磷酸二酯键连接而成的线性多核苷酸片段。寡核苷酸可由仪器自动合成，它可作为DNA合成的引物、基因探针等。

注：在使用这一术语时，对核苷酸残基的数目并无严格规定，在不少文献中，把含有三十甚至更多个核苷酸残基的多核苷酸分子也称作寡核苷酸。

[来源：GB/T 34797-2017，3.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA: 脱氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid)

PCR: 聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction)

5 布局设置要求

5.1 功能规划

DNA合成实验室宜按照功能不同分为引物合成实验室和基因合成实验室。

5.2 引物合成实验室

5.2.1 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，各实验室功能如附录 A 所示，洁净度及压力要求宜参考附录 B。

5.2.2 引物合成室地面应采用耐酸碱腐蚀材质。

5.2.3 引物合成室应安装温湿度控制系统和监控系统。

5.2.4 引物合成室应安装可燃气体监测报警系统。

5.2.5 引物合成室应安装独立的送排风系统，应确保实验室空气只能通过过滤处理后经专用的排风管道排出。

5.2.6 引物氨解室应安装通风系统，排气管道应通过独立的路线到建筑物外面。通风橱实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。

5.2.7 气瓶间应安装保险装置（如护架和护链）以防止气瓶的意外移动，其中液氨钢瓶应存放于氨气防爆柜并安装氨气泄漏监测报警系统。

5.2.8 气瓶间应安装氧气含量监测装置，以防止氩气、氦气等惰性气体泄露导致空气中含氧量降低而发生窒息。

5.2.9 应在实验室工作区配备洗眼装置。

5.2.10 应配备实验室用紧急喷淋装置。

5.3 基因合成实验室

5.3.1 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，各实验室功能如附录 A 所示，洁净度及压力要求宜参考附录 B。

5.3.2 基因合成室应符合 GB 19489 的要求。

5.3.3 实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。

6 环境建设要求

6.1 温度要求

6.1.1 DNA 合成实验室应安装温度监控系统，24 h 实时监测室内的温度。

6.1.2 DNA 合成实验室温度应控制在 18℃~26℃，应配备温度监控设备。

6.2 相对湿度要求

6.2.1 DNA 合成实验室应安装湿度监控系统，24 h 实时监测室内的相对湿度。

6.2.2 引物合成室相对湿度应不大于 40%，应配备湿度控制设备（如除湿机）和监控设备。在核酸合成仪上进行引物合成操作前，环境相对湿度应达到引物合成室湿度要求，并形成记录。

6.2.3 引物合成室以外的其他 DNA 合成实验室相对湿度应控制在 30%~70%，应配备湿度监控设备。

7 安全管理要求

7.1 化学试剂安全

7.1.1 DNA 合成使用的试剂涉及有毒有害物质和危险化学品时，应根据 GB 13690 设立相应的安全储存制度，应建立相关的程序文件，并实施化学品管理及使用程序，记录登记储存与使用情况。

7.1.2 使用有毒有害物质和危险化学品的工作区域，设计应符合 AQ 3013 的要求。

7.1.3 DNA 合成使用的危化试剂应存储在防爆柜中，设专人管理并做好领取发放记录。

7.1.4 DNA 合成产生的废液应暂时存放在指定的安全地方，应贴好危险废液标识。

7.1.5 DNA 合成产生的废液应定期由具有危险废弃物处理资质的环保公司转运处理。

7.2 氨气使用安全

7.2.1 氨气使用应符合 GB/T 536 的要求。

7.2.2 液氨钢瓶应存放于阴凉、通风、干燥的房间，应存放于氨气防爆柜中并上锁。

7.2.3 氨气存储及使用终端应安装氨气泄漏监测报警装置及外排系统。

7.2.4 应做好液氨设备、液氨压力管道的日常维护保养，定期组织自检，建立日常使用操作记录和巡查记录。发现老化、渗漏等异常情况，立即采取措施进行整改，腐蚀严重的应及时更新。

7.2.5 应制定漏氨重点部位，特别是管道法兰、阀门法兰和设备法兰等连接密封部位的检修维修计划，并建立相应检修维修记录，记录中应明确检查部位、方法、人员、周期等内容。

7.2.6 应按照 TSG D0001 及 TSG 21 的规定进行定期检验，并检测合格，检测报告存档备查。

7.2.7 应在液氨储存和使用岗位设置明显的安全警示标志和安全告知牌，内容应包括但不限于：液氨的理化性质、危险特性、储存要求、灭火方法、急救措施、泄漏处置、个人防护措施及报警电话。

7.2.8 氨气使用终端的氨解仪应放置在通风橱中，保证使用过程中通风橱开启。

7.3 设施设备安全

7.3.1 应根据工作范围配备满足其功能所需的全部设施设备，制定设施设备清单，并定期更新。

7.3.2 设施设备应由经过培训和授权的人员操作和维护。

7.3.3 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设施设备的性能处于正常工作状态，并记录。

7.3.4 设施设备应由专业人员定期校准或检定。

7.3.5 应在设施设备的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

7.3.6 应为设施设备制定预防性维护和维修措施，依据制造商的建议，定期进行设施设备系统维护工作，制定有序的设施设备更换计划。

7.3.7 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设施设备。

7.4 消防安全

7.4.1 防火系统建设应符合 GB 19489 的规定。

7.4.2 灭火器的配置应符合 GB 50140 的规定。

7.4.3 消防设施的设置应符合 GB 50016 的规定。

7.4.4 各实验室防火系统宜用干式灭火，不宜设置消防喷淋系统。

7.4.5 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求。

7.5 安全标识

安全标识的设计和编写应符合GB 2894和GB 15258的规定。

7.6 个人防护安全

7.6.1 进入实验室人员应穿实验服和戴橡胶手套。

7.6.2 进入引物合成室人员应佩戴护目镜和防有机蒸汽的活性炭口罩或半面罩/全面罩防毒面具。

7.6.3 进入电泳室人员在紫外线下工作应佩戴具有紫外线防护功能的护目镜和/或防护面罩,并遮蔽暴露的皮肤。

附录 A

(资料性)

DNA 合成实验室功能

DNA合成实验室功能如下：

- a) 引物合成室：用于核酸合成仪的存放，进行引物合成操作；
- b) 引物氨解室：用于合成完成的引物的氨解后处理；
- c) 分析纯化室：用于引物产品的分析检测、分离纯化和分装浓缩；
- d) 气瓶间：用于存放引物合成使用的氩气、氮气以及引物氨解使用的氨气；
- e) 试剂准备室：用于实验室常规试剂的配制；
- f) 基因合成室：用于引物池化、连接和转化；
- g) 模板制备室：用于 PCR 模板制备；
- h) PCR 室：用于 PCR 体系配制、PCR 扩增和产物纯化；
- i) 电泳室：用于琼脂糖凝胶电泳、聚丙烯酰胺凝胶电泳、凝胶成像和切胶回收；
- j) 培养室：用于无菌接种、菌种扩大培养和菌落筛选；
- k) 样本室：用于各类样本包括菌液、PCR 产物、质粒和引物等的存储。

附 录 B
(资料性)

DNA 合成实验室洁净度及环境压力参考要求

DNA合成实验室洁净度及环境压力要求宜参见表B. 1。

表B. 1 DNA 合成实验室洁净度及环境压力参考要求

| 实验室 | | 洁净度 万级 | 环境压力 |
|---------|-------|-----------|----------|
| 引物合成实验室 | 引物合成室 | 30 | 负压-10 Pa |
| | 引物氨解室 | | |
| | 分析纯化室 | | 正压+10 Pa |
| | 电泳室 | | 负压-10 Pa |
| | 气瓶间 | | 常压 |
| 基因合成实验室 | 试剂准备室 | | 常压 |
| | 基因合成室 | | |
| | 模板制备室 | | |
| | PCR室 | | 负压-10 Pa |
| | 电泳室 | | |
| | 培养室 | | 常压 |
| | 样本室 | | |