**《DNA合成实验室环境和安全要求》**

**编制说明**

**一、工作简况**

**1.任务来源**

2020年5月12日，深圳市市场监督管理局根据《中华人民共和国标准化法》规定，经公开征集、专家评审和公示等程序，决定对《DNA合成实验室环境和安全要求》等122项地方标准予以立项，并按规定下达《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》。本标准由深圳华大生命科学研究院提出，深圳市发展和改革委员会归口，深圳华大生命科学研究院起草。

**2.编制背景、目的和意义**

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2020年爆发新冠肺炎疫情中，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。

以配合深圳市强化“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，本项目拟申报制定深圳市地标《合成实验室环境与安全要求》。

**3.简要编制过程**

2016年至2019年，本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。

**前期准备：**

1）分析整理了与合成实验室环境和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成立了标准编制小组。标准编制组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，并根据会议讨论，起草标准的草案。

**标准立项**

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。

**修改标准草案，形成征求意见稿**

4）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于普遍性、原则性、方向性的指导，从多维度进行了详细阐述和给于指导意见。此次研讨会后，经过修改形成工作组第二稿。

5）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，编制小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了规范。形成了征求意见稿。

6）2020年7月-2020年8月，起草工作组将标准草案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。

**二、制标原则/依据和主要内容**

**1.制标原则/依据**

1.1 依法原则

即以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本标准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。

1.2 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。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。

1.3 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必须具备科学性及前瞻性。

**2.主要内容**

从标准对实际工作的指导意义出发，按照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顺序进行编排，给予普遍性、原则性、方向性的指导要求。

**三、国内外相关研究依据、技术标准**

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 50140 中国建筑灭火器配置设计规范

GB 50016 建筑设计防火规范

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

TSG R7001 压力容器定期检验规则

总结以上各标准、参考书籍、期刊文献的建设要求，作为本标准中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等方面的依据。

**四、标准中涉及的专利**

无

**五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况**

高通量DNA测序技术的快速发展，为解读生物基因组提供了便利，然而基于基因组数据的应用转化效率仍远低于解读速度。合成生物学技术，为已知DNA序列的科学与产业化应用开拓了一条崭新的路径。鉴于基因合成技术的广泛而深远的应用潜力，欧美各国对其前瞻性和战略性部署高度重视，美国政府资助近10亿美金成立多个合成生物学研究中心及相关平台，英国政府近五年在合成生物学领域的投资累计超过5000万英镑。预计到2025年，全球基因合成市场规模将增长至4.1亿美元。

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。

**六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况。**

1.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。

2.目前国内与实验室相关标准有：

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 19781-2005 医学试验室 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

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低于建设安全且环保的合成实验室要求。

**七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

本标准从我国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。

**八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

**九、标准的属性**

本标准属于推荐性标准。

**十、贯彻标准的要求和措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关部门组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布6个月之后开始实施。

**十一、废止现行相关标准的建议**

无。

**十二、其它应予说明的事项**

该标准从我国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，综合评定达到了国际水平。