ICS 07.080
CCS A 40

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

基因合成服务要求

Requirements for gene synthesis service

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 服务提供方要求 2
5.1 机构与资质 2
5.2 人员要求 2
5.3 设施与设备 2
5.4 质量管理 3
6 服务流程要求 3
6.1 需求受理与评估 3
6.2 序列设计与合规审查 3
6.3 合成与组装 3
6.4 交付与售后 3
7 服务质量要求 4
7.1 合成能力分级 4
7.2 交付物质量 4
7.3 服务时限 4
8 质量控制与检测方法 5
8.1 一般要求 5
8.2 检测项目 5
8.3 检测方法 5
8.4 不合格品处理 5
9 生物安全与信息保密 5
9.1 生物安全 5
9.2 信息与数据保密 6
10 服务评价与持续改进 6
10.1 服务评价 6
10.2 投诉处理 6
10.3 持续改进 6
参考文献 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

基因合成服务要求

1 范围

本文件规定了基因合成服务的缩略语、服务提供方要求、服务流程要求、服务质量要求、质量控制与检测方法、生物安全与信息保密、服务评价与持续改进。

本文件适用于从事基因合成服务的机构（以下简称服务提供方）向用户提供寡核苷酸合成、基因片段合成、长片段基因合成及基因组组装等服务的活动。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 24353 风险管理 指南

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

3 术语和定义

GB/T 37864界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基因合成 gene synthesis

以脱氧核苷三磷酸为原料，采用化学合成与酶促组装相结合的方法，按照预定核苷酸序列人工制备双链脱氧核糖核酸片段的过程。

3.2

寡核苷酸 oligonucleotide

采用固相亚磷酰胺化学法合成的单链脱氧核糖核酸短序列，一般长度不超过 120 个核苷酸，主要包括引物和探针。

3.3

基因片段 gene fragment

通过寡核苷酸退火延伸、聚合酶链式反应扩增、酶切连接或同源重组等方法组装获得的双链脱氧核糖核酸片段。

3.4

交付物 deliverable

服务提供方按照合同约定向用户交付的合成产物及其附带资料，包括寡核苷酸、重组质粒、甘油菌、测序报告和交付清单等。

3.5

测序覆盖率 sequencing coverage
测序有效读长覆盖目标序列的碱基数占目标序列总碱基数的百分比。

3.6

合成错误率 synthesis error rate
经测序验证后，交付序列中与设计序列不一致的碱基数占目标序列总碱基数的比例。

3.7

服务时限 service time limit
自合同（订单）生效之日起至交付物完成交付之日止的工作日数。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。
bp：碱基对（base pair）
DNA：脱氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid）
HPLC：高效液相色谱（high performance liquid chromatography）
MALDI-TOF：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight）
nt：核苷酸（nucleotide）
OD：光密度（optical density）
PAGE：聚丙烯酰胺凝胶电泳（polyacrylamide gel electrophoresis）
PCR：聚合酶链式反应（polymerase chain reaction）

5 服务提供方要求

5.1 机构与资质

5.1.1 服务提供方应具有独立法人资格或经法人书面授权，具备固定的经营场所和与合成业务规模相适应的专业能力，依法办理市场主体登记及开展生物技术活动所需的行政许可。
5.1.2 涉及人类遗传资源材料采集、保藏、利用和对外提供，以及人类遗传资源信息处理活动的，应按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定办理审批或备案，未经批准不得开展相关服务。
5.1.3 服务提供方应建立并运行符合 GB/T 19001 要求的质量管理体系，宜通过质量管理体系认证。
5.1.4 服务提供方应对服务能力进行公开、真实的说明，不得虚假宣传、夸大合成能力或服务范围。

5.2 人员要求

5.2.1 应配备与合成业务规模相适应的技术研发、生产操作、质量控制和售后服务人员，岗位职责明确。
5.2.2 从事合成、测序、检验等操作的人员应经过岗位培训并考核合格后上岗，每年宜至少接受 1 次生物安全、操作技能和质量管理培训。
5.2.3 全体人员应遵守保密制度和生物安全管理制度，不得泄露服务过程中知悉的序列信息、技术资料和商业秘密。

5.3 设施与设备

5.3.1 实验室的设计、建造、运行和管理应符合 GB 19489 的规定，并根据所处理序列的生物风险确定生物安全防护水平。
5.3.2 应配备与合成服务相适应的设备设施，包括但不限于 DNA 合成仪、PCR 仪、凝胶电泳仪、微量分光光度计或荧光定量仪、测序仪，以及超净工作台、生物安全柜、低温储存设备等。

5.3.3　实验用水应符合 GB/T 6682 的规定，分子生物学实验用水宜为一级水；试剂耗材应来源合法、质量合格，关键试剂宜建立批次验证记录。
5.3.4　应建立设备台账和维护保养、校准制度，关键设备应每年至少校准或期间核查 1 次，并保留完整记录。

5.4　质量管理

5.4.1　应编制覆盖服务全过程的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格，并保持现行有效。
5.4.2　应对样品、合成产物和序列数据实行唯一性标识管理，保证服务过程可追溯。
5.4.3　应对序列设计、合成、组装、检验和交付等关键过程设置质量控制点，实施过程监控并记录。
5.4.4　应定期开展内部审核和管理评审，内部审核每年至少 1 次；发现不符合项时应采取纠正和预防措施。

6　服务流程要求

6.1　需求受理与评估

6.1.1　应设置服务窗口或在线受理渠道，明示服务项目、合成能力、服务周期、价格和交付形态等信息。
6.1.2　受理订单时，应核对用户提供的序列信息、用途说明和必要的使用许可；宜对序列长度、GC 含量、重复序列、二级结构等影响合成可行性的要素进行技术评估，并将评估结论、预期周期和合成风险如实告知用户。
6.1.3　对超出自身合成能力或无法按期完成的订单，应在合同签订前告知用户，不得隐瞒或承诺不能实现的服务内容。

6.2　序列设计与合规审查

6.2.1　服务提供方应建立序列审查制度，对拟合成序列开展生物安全审查，识别病原体、毒素、耐药性等相关风险序列；审查依据包括《中华人民共和国生物安全法》及国家有关部门公布的管控清单。
6.2.2　对审查发现风险或来源不明的序列，应拒绝受理，或要求用户提供合法合规使用证明并履行相应审批手续，审查结论应记录存档。
6.2.3　宜为用户提供序列优化、密码子优化、克隆策略设计等增值服务，并对优化内容及其对表达的影响予以说明。

6.3　合成与组装

6.3.1　寡核苷酸应采用固相亚磷酰胺化学法合成，合成完成后应经切割、脱保护、纯化和浓缩处理，并按照第 7 章和第 8 章的要求检验。
6.3.2　基因片段可采用 PCR 重叠延伸、酶切连接、一步等温组装等方法组装，组装产物应经转化、培养、单克隆挑选和质粒提取等步骤获得重组质粒。
6.3.3　应按照作业指导书控制合成和组装过程中的试剂浓度、温度、时间、循环数等工艺参数，关键参数偏差超出规定范围时应记录并评估。
6.3.4　对高 GC 含量、高重复序列、强二级结构等难度序列，应采取相应工艺措施并预留足够的合成周期。

6.4　交付与售后

6.4.1　应按照合同约定的时间、方式和交付形态向用户交付，交付时应提供交付清单、质量检验报告和使用说明。
6.4.2　寡核苷酸冻干粉、质粒、甘油菌等交付物的包装和运输应满足防降解、防污染、防泄漏要求，需要低温保存的应全程冷链运输。

6.4.3　宜提供不少于 30 日的售后技术支持服务；对经确认属于服务提供方原因造成的质量问题，应免费补救或重新合成。

7　服务质量要求

7.1　合成能力分级

服务提供方应根据自身设备、工艺和人员能力明确可提供的服务类别，合成能力宜按表 1 分级。

表 1　基因合成服务能力分级

序号	服务类别	目标序列长度	典型交付形态	参考周期（工作日）
1	寡核苷酸合成	≤120 nt	冻干粉	1～3
2	短片段合成	120 bp～1 kb	线性 DNA 或质粒	3～7
3	基因片段合成	1 kb～5 kb	重组质粒	7～15
4	长片段合成	5 kb～30 kb	重组质粒	15～30
5	基因组与超大片段合成	＞30 kb	重组质粒或菌株	30～60，或双方约定
注：参考周期自订单生效之日起计算，不含法定节假日。				

7.2　交付物质量

交付物应满足表 2 规定的质量要求。

表 2　交付物质量要求

序号	交付物	检测项目	质量要求	检测方法
1	寡核苷酸	长度	与设计序列一致	MALDI-TOF 质谱或变性 PAGE
		纯度	HPLC 纯度≥90%	HPLC
		含量	每管≥1 OD_{260}（按合同规格）	紫外分光光度法
2	基因片段/长片段（质粒交付）	序列正确性	与设计序列一致，合成错误率≤1×10^{-3}	Sanger 测序
		质粒纯度	OD_{260}/OD_{280} 为 1.8～2.0	紫外分光光度法
		质粒浓度	≥100 ng/μL	紫外分光光度法或荧光定量法
		电泳图谱	单一清晰主条带，无明显降解	琼脂糖凝胶电泳
		载体完整性	酶切片段与预期一致	限制性内切酶酶切
3	甘油菌	菌落纯度	菌落形态均一，无杂菌	平板划线培养
		质粒保持	复壮后质粒序列与交付序列一致	Sanger 测序

7.3　服务时限

服务时限应满足合同约定，常用服务类别的标准时限宜符合表 3 的规定。

表 3　服务时限要求

序号	服务类别	标准时限（工作日）	按时交付率
1	寡核苷酸合成	≤3	≥98%
2	基因片段合成	≤15	≥98%
3	长片段合成	≤30	≥95%
4	补救与重新合成	≤10	≥98%
注：按时交付率按季度统计，为按时交付订单数占当期订单总数的百分比。			

8 质量控制与检测方法

8.1 一般要求

8.1.1 交付前应逐批检验，检验合格并出具检验报告后方可交付。
8.1.2 检验记录应真实、完整、可追溯，保存期限不少于 3 年。
8.1.3 检测环境、仪器设备和试剂应满足相应方法要求，检测操作应符合作业指导书规定。

8.2 检测项目

交付前检验项目、方法及判定要求应符合表 4 的规定。

表 4 质量控制检测项目与方法

序号	检测项目	检测方法	判定要求
1	寡核苷酸纯度	HPLC	纯度≥90%
2	寡核苷酸分子量	MALDI-TOF 质谱	实测值与理论值相对偏差≤0.1%
3	质粒浓度	紫外分光光度法	≥100 ng/μL
4	质粒纯度	OD_{260}/OD_{280}	1.8～2.0
5	序列正确性	Sanger 测序（双末端或全序列）	错误率≤1×10^{-3}，覆盖率≥99%
6	载体完整性	限制性内切酶酶切	酶切图谱与预期一致
7	无菌检查	平板划线培养	无杂菌生长

8.3 检测方法

8.3.1 紫外分光光度法

取适量质粒溶液，用符合 GB/T 6682 规定的实验用水（宜为一级水）稀释，在 260 nm 和 280 nm 波长处测定吸光度；双链 DNA 浓度按 1 个 OD_{260} 单位相当于 50 ng/μL 换算，并计算 OD_{260}/OD_{280} 比值。

8.3.2 琼脂糖凝胶电泳

取适量样品，在 0.8%～1.2%琼脂糖凝胶中电泳分离，以 DNA 分子量标准品为参照，检查条带位置、大小和纯度。

8.3.3 Sanger 测序

对交付序列进行双末端或全序列测序，将测序结果与设计序列比对，统计不一致碱基数，计算合成错误率和测序覆盖率。

8.3.4 高效液相色谱

采用离子对反相 HPLC 测定寡核苷酸纯度，以色谱峰面积归一化法计算目标峰纯度。

8.3.5 质谱分析

采用 MALDI-TOF 质谱测定寡核苷酸分子量，与理论分子量比较，相对偏差应不大于 0.1%。

8.3.6 限制性内切酶酶切

选用载体上存在且目标序列内不含的合适限制性内切酶，对质粒进行酶切，通过琼脂糖凝胶电泳检查酶切片段大小。

8.4 不合格品处理

8.4.1 检验不合格的交付物不得交付，应标识、隔离并记录，查明原因并采取纠正措施后重新合成、复检。
8.4.2 对同一批次连续出现不合格的，应启动专项原因调查，必要时评估工艺和设备的稳定性。

9 生物安全与信息保密

9.1 生物安全

9.1.1　服务提供方应遵守《中华人民共和国生物安全法》等法律法规，落实生物安全主体责任，建立生物安全管理制度并明确责任人。
9.1.2　实验室生物安全管理应符合 GB 19489 的规定；涉及高致病性病原微生物及其序列的，应依法履行审批手续后开展。
9.1.3　应对合成产物、菌液、实验废液等废弃物进行分类收集、灭活和无害化处置，处置应符合国家有关规定。
9.1.4　应定期开展生物安全风险评估，风险评估宜按照 GB/T 24353 的规定实施，并持续跟踪风险变化。

9.2　信息与数据保密

9.2.1　应建立用户信息保密制度，对用户序列信息、项目资料、客户信息实行分级管理、专人负责，未经授权不得对外提供。
9.2.2　处理个人信息应符合 GB/T 35273 的规定，涉及人类遗传资源信息的，应遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定。
9.2.3　序列数据应加密存储和传输，实行访问权限控制，防止未授权访问、泄露、篡改和丢失；数据保存与删除应符合合同约定和法律法规要求。

10　服务评价与持续改进

10.1　服务评价

服务提供方应建立服务评价制度，定期统计服务评价指标，服务评价结果宜作为内部考核、流程优化和资源配置的依据，主要指标及要求应符合表 5 的规定。

表 5　服务评价指标

序号	评价指标	要求
1	订单受理响应时间	≤2 个工作日
2	按时交付率	≥98%
3	一次检验合格率	≥95%
4	用户满意度	≥90%
5	投诉处理及时率	100%
6	重大质量事故	0 起

10.2　投诉处理

10.2.1　应公布投诉渠道和联系方式，指定专人受理投诉，投诉处理时限应不超过 5 个工作日。
10.2.2　对投诉反映的质量问题，应调查核实、分析原因、及时整改，并向用户反馈处理结果。

10.3　持续改进

10.3.1　应定期收集用户反馈和评价数据，统计分析服务质量和用户满意度，识别改进机会，制定并实施改进措施。
10.3.2　应根据技术发展、法规变化和用户需求，适时修订服务流程、质量标准和作业文件，保持标准的适用性。

参考文献

[1] 中华人民共和国生物安全法（中华人民共和国主席令〔2020〕56 号）
[2] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例（中华人民共和国国务院令〔2019〕717 号）

T/CEATEC XXX—XXXX

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
T/CEATEC XXXX－XXXX
*
中国欧洲经济技术合作协会
网址 https://www.ceatec.org.cn/
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷
*
如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-64516951

T/CEATEC XXX—2026