《基因合成服务要求》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《基因合成服务要求》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《基因合成服务要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

制定《基因合成服务要求》团体标准，旨在顺应合成生物学、基因工程和生命科学快速发展的需求，推动基因合成服务向规范化、标准化、高质量发展。基因合成作为合成生物学研究和产业化的核心技术手段，在生物医药、农业、环境、工业生物制造等领域应用日益广泛，服务需求快速增长。然而，当前行业在服务提供方资质能力、服务流程、交付物质量、生物安全与信息保密等方面尚未形成统一规范，导致服务能力参差不齐、交付质量难以保证、生物安全风险防控水平不一。制定本团体标准，有助于统一基因合成服务的服务提供方要求、服务流程、服务质量、质量控制与检测方法、生物安全与信息保密以及服务评价要求，为服务提供方运营、用户选型与验收以及行业监管提供明确的技术依据，促进基因合成服务产业健康有序发展。

2.意义

该团体标准的制定，有助于填补基因合成服务专项标准空白，提升我国合成生物学产业自主标准化体系话语权。通过明确服务提供方机构资质、人员、设施设备与质量管理要求，规范服务流程和质量控制，强化生物安全与信息保密管理，提升不同服务提供方的服务质量和交付可靠性，降低用户选型与验收成本，促进服务质

量提升与行业互信。同时，标准实施可引导企业聚焦序列设计与合规审查、合成组装工艺、检测方法等关键技术能力建设，助力我国合成生物学产业高质量发展，并为生物安全监管和合规服务提供支撑。

综上，制定《基因合成服务要求》团体标准，对促进产业健康发展、提升服务质量、保障生物安全合规及增强行业竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献和标准，广泛搜集相关资料，并多次与基因合成服务企业、科研机构、行业协会和用户进行调研交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 9 月 9 日，本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《基因合成服务要求》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组组织了数次内部研讨会和专家咨询会，围绕服务提供方要求、服务流程、服务质量、质量控制与检测方法、生物安全与信息保密等核心内容进行了充分讨论和修改，于 2026 年 11 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 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。

1.2 规范性引用文件

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

1.3 术语和定义

定义了基因合成、寡核苷酸、基因片段、交付物、测序覆盖率、合成错误率、服务时限等相关术语。

1.4 缩略语

对本文件涉及的bp、DNA、HPLC、MALDI-TOF、nt、OD、PAGE、PCR等缩略语进行规定。

1.5 服务提供方要求

对服务提供方的机构与资质、人员要求、设施与设备、质量管理进行规定。

1.6 服务流程要求

对需求受理与评估、序列设计与合规审查、合成与组装、交付与售后等服务流程进行规定。

1.7 服务质量要求

对合成能力分级、交付物质量、服务时限进行规定。

1.8 质量控制与检测方法

对质量控制与检测的一般要求、检测项目、检测方法、不合格品处理进行规定。

1.9 生物安全与信息保密

对生物安全、信息与数据保密进行规定。

1.10 服务评价与持续改进

对服务评价、投诉处理、持续改进进行规定。

2.确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据现行法律法规和国家、行业标准制定，包括《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》以及 GB/T 6682、GB/T 19001、GB 19489、GB/T 24353、GB/T 35273、GB/T 37864 等标准，按照 GB/T 1.1《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，结合基因合成服务的典型应用实践，综合考量服务流程、质量控制、生物安全与信息保密对服务提供方运营的具体要求，确保标准适配各类基因合成服务应用场景的实际需求。基于行业调研和检验验证数据，为合成能力分级、交付物质量指标、服务时限等关键要求提供科学依据。同时，参考合成生物学领域先进标准，确保本标准具备适应性与前瞻性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对基因合成服务交付物质量的关键指标，如寡核苷酸纯度与分子量、质粒浓度与纯度、序列正确性、载体完整性、无菌等，进行了系统的检验验证。试验覆盖了寡核苷酸、基因片段、长片段等典型交付物，对多批次样品进行了检验，积累了大量数据。试验结果表明，标准中提出的质量控制要求能够有效反映交付物质量水平，为服务质量的判定和检验规则的制定奠定了基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准的制定充分考虑了基因合成服务技术的现状与发展趋势，确保标准的先进性和适应性。通过明确服务提供方要求、服务流程、质量控制与检测方法、生物安全与信息保密等要求，为服务提供方的运营和质量控制提供了统一规范，有助于推动服务质量提升和工艺技术优化。从经济角度分析，标准的实施将规范市场秩序，减少低质量服务的无序竞争，降低用户选型与验收成本，提高行业整体效率。同时，标准的制定能够增强市场对基因合成服务的信任度，促进技术交流与合作，推动行业规模化发展，提升我国合成生物学产业的竞争力，为行业的可持续发展提供有力支撑。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将对基因合成服务行业产生显著的经济推动作用。一方面，规范化的服务标准将促进服务提供方加大投入，提升服务质量和技术水平，提高服务附加值，拓展市场份额；另一方面，通过明确服务流程、质量要求和检验规则，有助于服务提供方优化运营流程，提升交付质量，增强市场竞争力。同时带动试剂耗材、仪器设备、测序分析等上下游产业链的协同发展，为社会创造更多的经济价值和就业机会。

此外，标准的实施还将降低生物安全风险，保障服务合规，进一步推动基因合成服务在生物医药、农业、工业生物制造等领域的广泛应用，为经济社会的高质量发展提供有力支持。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《基因合成服务要求》团体标准编制组

2026 年 11 月