

# 河南省洁净技术协会

豫净协【2019】015

关于发布《洁净室设计施工能力等级评定标准 T/YJX 003-2019》

## 征求意见稿的通知

各会员及有关单位：

根据豫净协【2019】015号文件，现发布《洁净室设计施工能力等级评定标准 T/YJX 003-2019（征求意见稿）》。

请在 30 日内对征求意见稿发表意见，意见反馈邮箱：hnsjjjs@163.com。

附件：《洁净室设计施工能力等级评定标准 T/YJX 003-2019（征求意见稿）》

河南省洁净技术协会

2019.11.27

ICS13.020.40  
Z 05

**YJX**

# 河南省洁净技术协会团体标准

T/YJX 003-2019

## 洁净室设计施工能力等级评定标准

Clean room design and construction ability rating standard

(征求意见稿)

2019.11.27 发布

2019—XX—XX 实施

国家标准化管理委员会（全国团体标准信息平台公告）

河南省洁净技术协会      发 布

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由河南省洁净技术协会提出并归口。

本标准起草单位：河南省洁净技术协会、海博尔净化工程有限公司、科宇智能环境技术服务有限公司、河南泉舜工程有限公司、河南米净瑞发设备有限公司、河南省凯达建筑有限公司、河南联威净化科技有限公司、河南正宇环境科技有限公司、郑州苏阳净化科技有限公司、河南洁立达净化工程有限公司.....

本标准主要起草人：周兴旭、李佺、李辉、张树芳、杨宝军、任再东、张洋、王志、潘永忠.....

本标准为首次发布。

# 洁净室设计施工能力等级评定标准

## 1 范围

本标准规定了洁净室及相关受控环境设计施工能力等级评定的总则和要求。

本标准适用于洁净室及相关受控环境设计施工企业、机构的能力等级评定。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是标注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文

件。凡是不标注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB50073-2013 《洁净厂房设计规范》

GB50472-2008 《电子工业洁净厂房设计规范》

GB50333-2013 《医院洁净手术部建筑技术规范》

GB50687-2011 《食品工业洁净用房建筑技术规范》

GB50457-2008 《医药工业洁净厂房设计规范》

GB / T 36527-2018 《洁净室及相关受控环境节能指南》

药品生产质量管理规范（2010 年修订）

## 3 术语和定义

### 3.1 洁净室

洁净室系指对空气洁净度、温度、湿度、压力、噪声等参数根据需要都进行控制的密闭性较好的空间。

### 3.2 洁净室设计施工机构

从事洁净室及相关受控环境设计施工的企业及单位。

### 3.3 洁净室设计施工能力

从事洁净室及相关受控环境设计施工企业的综合能力。

### 3.4 发证机构

河南省洁净技术协会。

## 4 等级评定

### 4.1 洁净室设计施工机构等级评定

洁净室设计施工机构根据其综合实力及诚信经营状况可评定为一级、二级两个等级，一级最高，二级其次。

#### 4.1.1 洁净室设计施工机构评级基本条件

- a) 在从事洁净室设计施工的具有法人资格的企业及其他单位；
- b) 有固定的能满足需要的办公场所；
- c) 具有满足本标准要求的资产；
- d) 具有满足本标准要求的专业设计及施工管理人员；
- e) 具有满足本标准要求的相关业绩。
- f) 具有必要的技术装备；
- g) 确有申请洁净室设计施工企业资质等级评定的需要；
- h) 洁净室设计施工能力等级评定遵循自愿和确有需求的原则；
- l) 是河南省洁净技术协会有效会员。

#### 4.1.2 有关说明

- a) 专业设计及施工管理人员是指必须持有相关政府部门、高等院校、或省级以上社团组织颁发与洁净室设计、施工管理相关的能力、岗位、培训等证书的专业人员；
- b) 本标准要求的业绩是指独立完成的洁净室专业的设计或施工业绩；
- c) 本标准的“以上”、“以下”、“不少于”、“超过”、“不超过”均含本数。

#### 4.1.3 一级能力等级应具备的条件

- a) 企业资产 1000 万以上；
- b) 有效经营时间 5 年以上；
- c) 专业人员；
- d) 有洁净室装饰维护结构工、洁净通风管道工、暖通空调工，地坪工，强弱电工、焊工、智能化控制及维护等相关专业技术团队成员不少于 60 人；
- e) 具有洁净室工程师、二级以上建造师 6 人或持有洁净室相关专业证书的设计和施工现场管理人员不少于 12 人；
- f) 洁净室技术负责人具有 10 年以上从事洁净室专业从业经验，或主持完成过洁净室设计施工业绩 10 项；
- g) 有专业设计人员，能独立完成相关洁净室项目的系统设计；
- h) 单位业绩：经营期间承担过单项合同额 1000 万元以上的洁净室设计施工项目 2 项。

#### 4.1.4 二级能力等级应具备的条件

- a) 企业资产 200 万以上；
- b) 有效经营时间 1 年以上；
- c) 专业人员；
- d) 有洁净室装饰维护结构工、洁净通风管道工、暖通空调工，地坪工，强弱电工、焊工、智能化控制及维护等相关专业技术团队成员不少于 30 人；

e) 具有洁净室工程师、二级以上建造师 6 人或持有洁净室相关专业证书的设计和施工现场管理人员不少于 6 人;

f) 洁净室技术负责人具有 5 年以上从事洁净室专业从业经验, 或主持完成过洁净室设计施工业绩 5 项;

g) 有专业设计人员, 能独立完成相关洁净室项目的系统设计;

h) 单位业绩: 经营期间承担过单项合同额 500 万元以上的洁净室设计施工项目 2 项。

## 4.2 能力范围

### 4.2.1 一级标准

有能力承揽各领域各类型的无尘车间、洁净厂房、洁净手术部、实验室、化验室等洁净室项目的设计和施工。

### 4.2.2 二级标准

有能力承揽合同额 2000 万元以内的无尘车间、洁净厂房、洁净手术部、实验室、化验室等洁净室项目的设计和施工。

## 5 资质等级评定程序

### 5.1 申请

申请企业填写《洁净室设计施工企业资质能力等级评定申请书》并完善相关证明文件后提交到河南省洁净技术协会企业资格能力评定机构。

### 5.2 评定

5.2.1 资格能力评定机构收到评定申请 15 日内做出是否给与评定, 资料不完整的退会补充完善, 资料完整不予评定的应当给出不予评定的理由。

5.2.2 资格能力评定机构答复予以评定的应当在 30 日内组织考察和评定。

5.2.3 给出评定意见的评定小组不应少于 5 人。

5.2.4 评定合格的应在河南省洁净技术协会官网予以为期一周的公示, 公示期满无异议的授予《洁净室设计施工企业资质能力等级评定证书》。

### 5.3 证书管理

5.3.1 《等级证书》由发证机构统一印制、管理、发放。

5.3.2 洁净室设计施工能力等级评定遵循公益性、服务性和不收费原则。

### 5.4 年度审验

《洁净室设计施工能力等级证书》有效期为 3 年, 每年 6 月前应到资格能力评定机构予以年检, 正常使用到期的自动换发新证。

## 5.5 检查与监督

5.5.1 发证机构不定期对取得《等级证书》的持证单位进行专项审核。

5.5.2 发证机构对取得《等级证书》的持证单位的经营活动进行管理和监督，在证书的有效期内进行复查或不定期抽查。

5.5.3 《洁净室设计施工能力等级证书》有效期间出现技术、质量问题举报投诉经查证属实的，资格能力评定机构有权撤销《洁净室设计施工能力等级证书》。

5.5.4 持证单位被注销《等级证书》不满 12 个月的，不得申请重新申请资格能力评定。

5.5.5 转业或歇业的持证单位，应及时退回《等级证书》，并同时办理注销手续。