|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **泉州市正骨医院制剂室建设咨询服务项目清单** |
| 1 | 根据配制品种进行制剂室选址建议。 |
| 2 | 根据配制品种注册工艺编制工艺流程图。 |
| 3 | 根据配制品种进行工艺平面设计。 |
| 4 | 根据配制品种进行暖通、水、电、气、工艺管道设计。 |
| 5 | 根据配制品种进行消防设计。 |
| 6 | 根据配制品种编制生产设备清单及技术参数。 |
| 7 | 根据配制品种质量标准编制检验仪器清单及技术参数。 |
| 8 | 根据配制品种质量标准编制检验器皿及试剂清单。 |
| 9 | 根据供应商提供的设备技术参数评估适用性。 |
| 10 | 根据设计图纸进行厂房施工。 |
| 11 | 指导甲方完成设备安装。 |
| 12 | 配合甲方完成环保验收。 |
| 13 | 配合甲方完成消防验收。 |
| 14 | 根据《医疗机构配制质量管理规范》进行质量管理体系的建立，包括管理制度、技术标准、操作规程、记录。 |
| 15 | 指导新建制剂室现场布置，包括状态标识、工器具配套等。 |
| 16 | 指导并参与员工培训。 |
| 17 | 指导并参与设备确认、工艺验证等。 |
| 18 | 指导并参与制剂配制和检验。 |
| 19 | 指导并参与《医疗机构制剂许可证》申报材料编制及申报。 |
| 20 | 指导甲方完成《医疗机构制剂许可证》现场检查准备。 |
| 21 | 指导并参与《医疗机构制剂许可证》现场检查前自检，完成自检报告。 |
| 22 | 指导并参与完成《医疗机构制剂许可证》现场检查缺陷项目整改及申报。 |
| 23 | 医疗机构制剂配制场地变更材料编制及申报。 |
| 24 | 其他相关配合事宜 |