

重庆登康口腔护理用品股份有限公司

高质量 GMP 运行咨询项目用户需求说明书(URS)

1 背景介绍

国家药监局在 2022 年 1 月发布了《化妆品生产质量管理规范》，登康口腔已完成对厂房设施与设备等硬件条件升级改造，生产车间洁净区环境符合《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019 中 D 级标准，准洁净区、一般区符合《化妆品生产质量管理规范》要求，于 2023 年 7 月 1 日通过《化妆品生产质量管理规范》取得新的化妆品生产许可证。为高质量运行《化妆品生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范》相关法规要求，通过本咨询项目对甲方 GMP 体系与实际运行进行诊断与优化，引入行业中 GMP 运行的最佳实践，以提高甲方 GMP 文件的精细水平、提高 GMP 实际运行的管理能力、提高员工 GMP 的素养和技能，确保我司化妆品和医疗器械生产质量管理体系能够高质量合规运行。

2 目的

本用户需求文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总括了用户对该项目的质量要求，主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系基础，同时也是系统设计和运行的可接受标准的依据。实施方应在规定时间内完成并达到本用户需求的目标和可接受的相关法规要求。

3 服务范围

3.1 产品描述

3.1.1 化妆品：牙膏。

3.1.2 医疗器械：牙齿脱敏剂（第二类）。

3.2 实施范围

本咨询项目包含产品生产车间、厂房、库房等的厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、计算机化系统及数据完整性、人员管理与培训等方面。以我司现有化妆品、医疗器械质量体系为基础，在智能制造实施背景下，细化 GMP 标准实施要求，同时融合医疗器械 GMP 的相关标准要求，借鉴药品 GMP 良好的管理经验，对相关文件进行差距分析与优化改进，对实际的运作进行指导，并辅以必需的培训，构建成完整的 GMP 管理体系，

以符合法规的要求、满足业务的需要，切实提升质量水平。乙方在本咨询项目过程中负责对上述范围的体系文件及实际运作相较法律法规与行业最佳实践进行差距分析评估，并据此制定相应行动计划，提供相关文件模板、指导对体系文件升级优化与补充，对修订文件指导与审核、对新增文件编制与审核，对体系文件运行进行具体指导，并进行相关法规理论培训与实操培训等工作。以上是甲方的最低要求，乙方还应当根据 URS 及招标文件提供详细的咨询服务方案，确保本咨询项目所包含的范围符合《化妆品生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范》相关法规要求及监管部门的期望。本项目按照既定的进度要求完成相应工作，同时通过培训及实操指导，培养与提升甲方队伍的综合能力水平，使甲方的团队掌握 GMP 相关法规要求与运行 GMP 的能力。

3.2 服务期限

服务期限自合同生效后开始，需配合甲方工作开展进度，至乙方完成全部工作内容，确保甲方相关文件符合法规及监管部门检查要求，乙方向甲方提供符合合同约定的工作成果并完成相关资料的移交后服务终止。

4 法规和标准

本项目包含但不限于以下标准、规范：

化妆品监督管理条例

化妆品生产经营监督管理办法

化妆品生产质量管理规范

化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则

牙膏监督管理办法

医疗器械监督管理条例

医疗器械生产质量管理规范

医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033

其他适用法律、法规及技术规范

以上标准规范应按最新版本执行，若 URS 与相关标准规范不一致时，应按其中的高标准执行并征求甲方的意见，属强制性标准的，按现行标准执行。

5 用户需求

必需：指表示一定要有的，不可缺少，必须达到的要求。

期望：指对相关要求提出希望达到的一种标准，达到了这个标准就是达到了期望值。

以下定义了化妆品与医疗器械相关板块体系文件融合及有效运行GMP咨询的用户需求。

5.1 总体要求

序号	要求	必需或期望
URS0 1	本咨询项目所有开展的工作应确保满足《化妆品生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规要求。	必需
URS0 2	乙方团队应能够配备足够的人员，满足甲方开展项目进度（包括工作日和节假日白中夜班），项目计划于2024年02月启动，咨询服务期限预估一年，最终以完成合同内容交付，并签署验收合格报告为准。	必需
URS0 3	完成合同规定的服务内容后，提供不少于一年的售后服务期，乙方免费为甲方提供售后服务，如相关法规咨询等。	必需
URS0 4	乙方应当严格保守所有涉及到甲方的所有技术资料与商业秘密等。	必需
URS0 5	乙方提供的所有文件资料均为中文形式，并负责对相关文档资料进行档案管理，最终形成所有完整的技术资料并移交甲方，提交的资料均应提供电子版与书面打印签审版。	必需
URS0 6	乙方提供的任何文件、标准等资料均应先内部进行审核确认后，再交由甲方及相关方确认。	必需
URS0 7	乙方应按照项目要求的既定时间提供达到甲方满意的咨询服务内容。	必需
URS0 8	乙方应按照合同内容配备相应专业技术人员，这些人员应经过相应专业培训合格与相关工作经验，特殊岗位应具有相应上岗资质证书。	必需
URS0 9	服务中所产生的一切文件资料等归属权为甲方所有。	必需
URS1 0	提供项目推进的整体方案、具体推进计划及相关资源分配。	必需

5.2 项目管理要求

序号	要求	必需或期望
URS0 1	乙方公司注册时间 5 年以上, 营业范围中明确包括“咨询服务”或“技术咨询”等服务范围, 且在化妆品行业、医疗器械行业/制药行业从事咨询服务 5 年以上, 近 5 年从事服务 GMP 质量管理相关咨询服务项目案例不少于 3 项。	必需
URS0 2	乙方委派的项目负责人应具备管理协调能力和带团队的能力, 能全面理解现行国内 GMP 法规要求及具体实施途径; 具有指导化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位 GMP 质量管理相关咨询项目工作经验 5 年以上, 负责 GMP 质量管理相关咨询服务项目案例总数不低于 3 个。	必需
URS0 3	乙方根据本项目需求配备项目团队成员, 具备化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位 GMP 质量管理相关咨询项目工作经验。项目团队主要成员中至少 2 人的工作经验在 5 年以上, 有从事过医药/医疗器械(无菌产品)/化妆品等知名企业的质量/生产负责经验, 每人参与 GMP 质量管理相关咨询服务项目案例总数不低于 2 个, 项目团队专业上必须覆盖质量管理、生产管理、设备设施管理、工艺管理、计算机化系统管理、培训实施及 GMP 审计等方面。	必需
URS0 4	乙方所派出的咨询团队资质需经甲方确认后执行, 委派的项目负责人一经确认未经甲方同意, 不得随意更换或替代。	必需
URS0 5	乙方应能在项目关键阶段提供经验丰富的专家人员。	必需
URS0 6	乙方应进行项目进度管理, 制订项目总计划, 并采用周报、月报的管理模式向甲方汇报项目进度, 并对进度偏差采取有效措施, 保证项目实施进度要求。	必需

5.3 技术要求

序号	要求	必需或期望
----	----	-------

序号	要求	必需或期望
URS0 1	对需求范围内的体系文件梳理, 帮助甲方建立符合要求的融合体系文件, 查漏补缺, 使质量管理工作流程与管理组织相适应、匹配, 制度明确、流程顺畅、操作规程具体、执行高效。	必需
URS0 2	理清化妆品与医疗器械监管法规差异, 明确监管要求, 梳理审核甲方现有文件, 进行差距分析, 确保甲方文件齐全、符合化妆品(牙膏)、第二类医疗器械(牙齿脱敏剂)等法规要求。	必需
URS0 3	深刻理解行业背景与实际运作经验, 对甲方与 GMP 相关的体系文件与实际运行进行现状调查与差距分析, 形成差距分析报告与改进方案, 并据此制定项目计划, 并向甲方推荐行业最佳实践的解决方案。	必需
URS0 4	指导厂房设施、设备管理, 虫害控制及厂房内外环境等设施布置合规性, 指导生产设备、生产用备件、制水、空调、虫害控制、生产运行等设备的日常管理、监测、使用维护、维修、清洁、消毒、校准、记录、标识等, 并对相应管理与操作文件规范化与细化。	必需
URS0 5	指导物料与产品管理, 自动化仓储管理, 日常管理、物料收发存及检查等, 并对相应管理与操作文件规范化与细化。	必需
URS0 6	指导生产过程与现场管理, 产品转化过程、生产行为规范、生产管理、目视管理、常见问题、洁净区管理、清洁卫生与消毒等方面, 并对相应管理与操作文件规范化与细化。	必需
URS0 7	指导计算机化系统及数据完整性管理, 进行权限分级要求、审计追踪、报警处理、电子批记录与偏差处理等数据完整性的体现和管理, 并对相应管理与操作文件规范化与细化。	必需
URS0 8	人员管理与培训, 对人员行为规范、卫生管理、培训管理、能力培训等方面, 并对相应管理与操作文件规范化与细化。	必需
URS0 9	提供相关修订与新增文件模板, 对修订文件进行指导与审核, 对新增文件进行编制与审核, 并指导进行必要的验证, 所有文件应规范化、可操作化, 确保符合法规要求与甲方管理要求。	必需
URS1	对相关文件运行进行具体指导, 包括对甲方人员进行文件培训	必需

序号	要求	必需或期望
0	与必要的操作方法和技能实操培训,使甲方人员掌握并能按照文件要求执行,对执行情况进行跟踪。	
URS1 1	通过“培训+咨询”的服务方式,对甲方有关质量、生产、设备、仓储等方面的人员进行从 GMP 法规要求到体系文件、再到现场管理与实操等培训,使甲方人员具备 GMP 素养与能力。	必需
URS1 2	项目开展过程中,现场适时组织甲方人员进行不少于 16 课时集中理论培训与各板块不少于 8 课时理论与实操培训。	必需
URS1 3	体系上线后,进行两次甲方人员共同参与的模拟审计,一次为融合质量体系运行 1 个月,一次为体系运行 3 个月,分别出具详细审计报告。明确与差距分析报告相比较的相关行动落实情况,并开展效果评估,提供汇总后的完整审计报告。	必需
URS1 4	培训迎接外部审核的准备、技巧,在模拟审计检查过程中,实训迎检人员经验,指导缺陷纠偏及检查缺陷的整改与回复。	必需
URS1 5	对甲方接受监管部门检查发现的不符合项,进行 2 次整改指导(化妆品、医疗器械各 1 次),包括现场整改、相关文件方案整改及编写整改报告等。	必需

6 说明

(1) 投标方在响应前请确认,仔细阅读本 URS,若投标方对本 URS 进行响应回复,用户即视为投标方已仔细阅读本 URS 各条内容并充分理解,表示认可本 URS 各条款的所有内容,并愿意接收响应约束。

(2) 投标方收到本 URS 后,按附表 1《URS 符合性确认表》格式对用户上述需求内容逐条响应,确保本文件的要求得到投标方的书面反馈,并详细说明偏离项的理由。

附表 1: URS 符合性确认表

编号	要求内容	必需/期望	响应 (是/否)	说明
.....				
备注	响应 (是/否): 如果为“否”,请详细阐述不相应的理由。			