

重庆登康口腔护理用品股份有限公司

生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书

(URS)

1 背景介绍

为规范化妆品生产质量管理，国家药监局于 2022 年 1 月发布了《化妆品生产质量管理规范》，自 2022 年 7 月 1 日起，化妆品生产企业应当按照《规范》要求组织生产化妆品，2023 年 7 月 1 日前应完成厂房设施与设备等硬件条件升级改造，使厂房设施与设备等满足《规范》要求，同时兼顾符合第二类医疗器械生产质量管理规范要求。登康口腔对生产车间（包括制膏车间、灌包装车间）的工艺管道、生产设备、暖通通风、洁净装修、控制系统、消防、弱电、照明等进行改造，整个改造项目施工按照分区域、分阶段进行改造与投用，项目整体建设面积约 15000 平方米、洁净区面积约 3100 平方米、准洁净区 2100 平方米。为满足《化妆品生产质量管理规范》及共线生产第二类医疗器械相关法规要求，需对生产区域的洁净厂房、设备设施、控制系统、产品生产工艺等进行相应的验证，从而符合相关法规要求，为甲方提供相应的验证咨询服务,确保甲方按照法规进行生产许可证变更（化妆品生产许可及第二类医疗器械生产）的要求。

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的基础,同时也是系统设计和验证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 范围

本验证咨询项目包含厂房设备设施、生产设备、工艺验证、清洁消毒验证等,具体包含验证咨询项目明细详见《重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询项目清单》,包括相关验证项目的系统影响性分析、验证主计划、验证方案和验证报告、人员相关的培训等工作。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验证咨询服务方案,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》及其共线生产第二类医疗器械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关项目的验证工作，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，使甲方的团队掌握开展验证工作相关法规要求与方法，掌握后续自行实施相关验证工作的能力，包括日常管理、迎检解答、验证运行等能力，达到改善知识结构和提升公司整体水平的目的。

3.2 服务期限

服务期限自合同生效后开始，需配合甲方生产区域改造及设备设施安装工程进度，至乙方完成全部工作内容，确保甲方相关验证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

本项目验证包含但不限于以下标准、规范：

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

医疗器械生产质量管理规范

无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033

医药工业洁净厂房设计规范 GB50457

洁净室施工及验收规范 GB50591

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 术语

缩写	定义
SIA	System Impact Assessment 系统影响因素分析
CCA	Criticality Component Assessment 关键组件分析
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
FS	Functional Specifications 功能详述
DS	Design Specification 设计详述
DQ	Design Qualification 设计确认
FAT	Factory Acceptance Testing 工厂验收测试

SAT	Site Acceptance Testing 现场验收测试
IQ	Installation Qualification 安装确认
IQR	Installation Qualification Report 安装确认报告
IQE	Installation Qualification Execution 安装确认执行
OQ	Operation Qualification 运行确认
OQR	Operation Qualification Report 运行确认报告
OQE	Operation Qualification Execution 运行确认执行
PQ	Performance Qualification 性能确认
PQR	Performance Qualification Report 性能确认报告
PQE	Performance Qualification Execution 性能确认执行
CV	Cleaning Validation 清洁验证

6 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。

6.1 总体需求

序号	要求	必需或期望
URS01	本项目验证所有开展的工作应确保满足《化妆品生产质量管理规范》以及《无菌医疗器械生产管理规范》等相关验证法规要求。	必需
URS02	此项目时间要求较紧，乙方团队应能够配备足够的人员，满足甲方生产区域改造及设备设施安装工程分阶段分区域改造与投用的项目进度（包括工作日和节假日白中夜班）。项目计划于2023年04月进行相应的验证总计划及验证方案的起草及确认工作，2023年04月-2023年06月进行满足化妆品生产质量管理规范必须的验证实施工作，验证咨询服务终止日期预估为2023年9月30日，最终以完成合同内容交付，并获得各阶段相关生产许可证。	必需
URS03	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机密等。	必需
URS04	乙方提供的所有方案、报告等资料均为中文形式，并负责对相	必需

序号	要求	必需或期望
	关验证文档资料进行档案管理，最终形成所有完整的验证资料并移交甲方，提交的资料均应提供电子版与书面打印签批版。	
URS05	乙方提供的任何方案、标准及文件均应先内部进行审核签字确认后，再交由甲方及相关方确认。	必需
URS06	乙方应按照甲方要求的既定时间要求提供达到甲方满意的验证咨询服务内容。	必需
URS07	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，特殊岗位应具有相应上岗资质证书。	必需

6.2 技术要求

序号	要求	必需或期望
URS01	编写验证项目主计划（VMP）和系统影响性评估（SIA），应包括本项目所有设备、设施、系统、计算机化系统和工艺相关验证，包括但不限于附件《重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询项目清单》所包含的相关项目。	必需
URS02	按照甲方提供的清单，乙方对各验证项目提供验证方案与报告；若由甲方提供方案与报告的，则乙方负责进行合规性审核与提出审核意见，并指导进行修改；乙方对提供或审核的方案与报告及验证结果的合规性进行把关，不能出现严重缺陷项的情况，并对其负责。	必需
URS03	负责保证验证进度按照验证总计划实施，实施日报+周报管理，每周形成进度偏差报告表。	必需
URS04	通过“培训+咨询”的服务方式，对甲方有关质量、生产、设备等方面的管理人员进行 GMP 及验证管理方面的培训，项目开展过程中，适时组织甲方管理及技术人员进行不少于 8 课时集中理论培训与各专业板块不少于 2 课时实操培训，确保甲方相关管理人员掌握开展验证工作相关法规要求与验证方法。	必需
URS05	进行洁净空调系统、纯化水及其它洁净管道系统、生产设备设施、清洗消毒效果及效期、产品生产工艺的验证工作，具体的系统/设备清单见附件《重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询项目清单》，	必需

序号	要求	必需或期望
	并按照法规评估甲方未考虑到而需要验证的项目建立方案与报告。	
URS06	根据验证要求，对项目调试与投产及验证过程中的有关关键环节协助甲方进行监督检查与指导。	必需
URS07	在监管部门许可检查中，若发现验证方案与报告及其结果存在缺陷，经明确责任方为乙方的缺陷项，乙方应按照合同约定进行整改，若为甲方的缺陷项，应指导甲方整改，直至监管部门认可。	必需
URS08	<p>验证咨询服务内容主要包括方案及报告、咨询与培训，主要服务内容及文件包括但不限于以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 建立项目全过程验证主计划(VMP)，包括设备设施、工艺验证、清洁消毒、计算机化验证等所有板块的验证主计划； 2) 建立所有项目系统影响性评估 (SIA) 文件与关键组件分析(CCA)文件； 3) 建立/审核各子项目相关用户需求说明(URS)文件； 4) 审核各子项目相关的工厂验收测试(FAT) 和现场验收测试(SAT) 文件及报告； 5) 建立方案与报告或者提供 4Q 模板，咨询与审核 URS/DQ/IQ/OQ/PQ 等全过程； 6) 建立洁净空调系统、环境消毒验证方案，包含监测分布图与日常检测频率等，并编制最终验证报告； 7) 提供验证方案与报告模板，审核与指导工艺验证全过程； 8) 建立对清洁消毒方法进行风险评估，并建立验证方案，指导和配合验证实施和报告编制； 9) 妆字号车间（牙膏）共线生产第二类医疗器械（脱敏剂）方案分析与影响性分析等，形成共线生产报告； 10) 配合与指导甲方组建验证团队及验证团队职责等。 	必需
URS09	乙方应列明验证过程中所需要的试剂、耗材、设备、仪器等，并通过审核用户提供的仪器相关校证书证明文件复印件，确保验证过程有效性。	必需

7 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): 1) 如果为“是”，请详细说明符合条件的理由；2) 如果为“否”，请详细阐述不符合的理由。			

8 附件

附件 1: 《重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询项目清单》

重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询项目清单				
验证类别	设备或系统名称与型号	数量	备注	投标方服务内容
设备设施	制膏设备及控制系统	4 台新设备(含 2 条医疗器械定线生产设备)	BATCH 系统	提供 4Q 模板, 咨询与审核 URS/DQ/IQ/OQ/PQ 等全过程;
	灌装机	1+1 (NORDEN 灌装机)	1 条生产化妆品新设备、1 条医疗器械定线生产设备	咨询与审核 URS/DQ/IQ/OQ/PQ 等全过程;
	纯化水系统	1 套纯化水设备与分配管网系统		提供 4Q 模板, 咨询与审核 URS/DQ/IQ/OQ/PQ 等全过程;
	洁净空调系统及生产环境	制膏: 三台洁净区, 两台准洁净区 灌装: 一台洁净区		建立方案与报告, 咨询与审核全过程;
工艺验证	产品 1		化妆品 (牙膏)	提供验证方案与报告模板, 咨询与审核全过程;
	产品 2		第二类医疗器械 (脱敏剂)	提供验证方案与报告模板, 咨询与审核全过程;
清洁消毒验证	清洗消毒方法及效果验证		含制膏主机、灌装机、CIP/SIP 设备系统、粉料系统、液料管道及工器具等	建立方案与报告, 咨询与审核全过程;
	纯化水清洁消毒验证			建立方案与报告, 咨询与审核全过程;

	洁净区洁净效果验证		包括洁净区人员数量、人员净化、物料净化、洁净服等净化效果验证	建立/审核方案与报告，咨询与审核全过程；
	洁净环境消毒效果验证		臭氧消毒、环境设施等消毒效果及有效期	建立方案与报告，咨询与审核全过程；