



2022年03月21日

致：API会标持证企业

API会标申请企业

关于：公告13 – 企业申请新会标或在已有会标证书上增加产品范围时，对产品设计与制造的补充要求

API会标项目组计划于2022年5月2日发布新的公告，对于希望申请新会标证书或在已有会标证书上增加额外产品范围的公司，进一步明确符合相关产品规范和API Q1规范中设计和制造活动的要求。本公告是在与会标项目组委会协商后制定的。

当公告13发布后，在对会标申请者进行审核时，无论是申请新的证书还是在现有证书中增加产品范围时，都需要以下证据并进行评审：

1. 除非公告6另有删减要求，在API Q1和产品规范内定义的API证书范围内的各个会标产品设计；和
2. 制造产品所需的人员资质、设备、程序和文件；和
3. 产品实现文件，证明有能力执行制造产品所需的过程；和
4. 在审核期间，生产、检验和测试的执行活动与证书范围的增加或扩大的产品要求相一致。

在交付已打API会标产品（见API Spec Q1，第5.9条）之前，公司应根据API Q1和API产品规范，保留经过验证和批准的设计证据（见API Spec Q1，第5.4.6条）。

上述文件需要会标证书申请方进行保留，API审核员可能不会特别对已有产品要求出示该类文件。

为了帮助澄清本公告的意图和期望，API设置了以下问题和答案：

**Q: 申请企业是否需要制造样品才能获得会标证书？**

A: 对样品没有要求。申请企业可以自行选择制造符合其设计验证要求的样品。

**Q: 我的公司打算在API审核后完成我们的第一个订单的设计验证。在这种情况下，我可以被授予会标证书吗？**

A: 设计验证不需要在API审核之前完成。但是，根据API Q1规范第5.9节，如果产品需要打上会标，则必须在产品交付前完成设计验证。

**Q: 设计的哪些部分需要在审核期间评定？**

A: 会标项目要求规定，当设计适用于会标产品时，必须满足API Q1规范第5.4节的所有设计部分。如设计并非在持证人/申请人所在地进行，则仍须证明设计的所有要求已得到满足，并就审核时提出的与这些设计有关的问题提供回答。如果设计验证未完成，公司控制的所有设计部分原预定在设计验证之前进行的项目（无论是现场还是外包），包括设计与开发策划（API Spec Q1, 5.4.1）、设计与开发输入（5.4.2）、设计与开发输出（5.4.3）、设计与开发评审（5.4.4）和设计开发的验证及最终评审（5.4.5）将由API审核员进行评定。如果在审核完成后进行设计验证，即使产品已经交付给客户，其结果也将在下次审核中进行验证。

**Q: 对于其它类似的非会标产品的人员能力、设备、程序和文件的证明，是否可以接受？**

A: 无论其是否适用于非会标产品，所提供的证据必须适用于公司要求添加到会标证书中的特定产品，包括所有的质量控制、设备检定和维护以及人员的资质要求。

**Q: 我是否可以使用来自姊妹工厂的产品实现文件来满足需求#3？**

A: 认证是基于在特定工厂地点进行的活动；因此，各工厂必须按照公告 11 和会标认证协议的要求，开发并保留其自身制造能力的证据。但是，这并不妨碍工厂在集团的所有厂址中使用共享或联合文件，只要这些文件有特定针对申请工厂的生产活动。

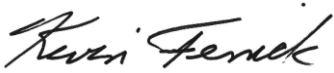
**Q: 我是否可以用其它非会标产品来展示生产活动和生产能力？**

A: 对工厂需要如何证明其整体生产能力没有限制，只要它能表明具体活动将如何适用于会标产品的生产。制造能力可以通过多种方式来证明，包括但不限于样品的制造，或已被工厂运行工艺所证实的产品生产规范。

**Q: 在初始审核期间，我的工厂必须展示什么样的生产活动？**

A: 工厂必须展示与会标产品范围一致且相关的活动。当对现有的会标证书或现有产品范围进行扩大时（例如，增加 PSL 等级），生产活动的展示必须与变更内容相关。

此致，



Kevin Ferrick

总监，API 会标及质量体系项目

KF:hh