



21 de Marzo de 2022

ATENCIÓN: Licenciados Monograma API
Solicitantes de licencia Monograma API

RE: Aviso 13 - Requisitos suplementarios para el diseño y la fabricación de un producto para organizaciones que solicitan nueva licencia de monograma o para la adición de productos en una licencia de monograma existente

El Programa de Monograma de API emitirá un nuevo Aviso el 2 de mayo de 2022 para aclarar los requisitos para las organizaciones que deseen solicitar una nueva Licencia de Monograma o agregar un producto en una Licencia de Monograma existente. El aviso incluye información sobre el cumplimiento de las actividades de diseño y fabricación de acuerdo con la especificación de producto aplicable y la norma API Q1. Este Aviso se desarrolló después de consultar con la Junta del Programa Monograma.

Una vez que se publique el Aviso 13, al solicitar una nueva Licencia o agregar productos a una Licencia existente, la evidencia a continuación será requerida y analizada durante la auditoría:

1. Diseños para cada producto elegible para monogramas dentro del alcance de la licencia API según se define en API Spec Q1 y en la especificación del producto, *a menos que esté exento por el Aviso 6*; y
2. Competencia de los profesionales, equipo, procedimientos y documentación necesarios para fabricar los productos; y
3. Documentación de realización del producto que demuestre la capacidad de realizar los procesos requeridos para fabricar los productos; y
4. Durante la auditoría, realización de actividades de fabricación, inspección y prueba de conformidad con los requisitos del producto aplicables a la adición o ampliación del alcance de la licencia.

Antes de la liberación de un producto (consulte API Spec Q1, cláusula 5.9) que haya sido marcado con el Monograma API, la organización deberá mantener evidencia de diseño validado y aprobado (consulte API Spec Q1, cláusula 5.4.6), de acuerdo con API Spec Q1 y la norma API del producto.

Aunque la información anterior siempre debe ser mantenida por el Licenciado de Monograma, el auditor API puede optar por no solicitar específicamente esta información para los productos existentes.

API ha desarrollado las siguientes preguntas y respuestas para ayudar a aclarar la intención y las expectativas de este Aviso:

P: ¿Se requiere que la instalación solicitante fabrique un prototipo para obtener una licencia de monograma?

R: No es un requerimiento fabricar un prototipo. Las organizaciones pueden optar por fabricar un prototipo en conformidad con los requisitos de validación de diseño.

P: Mi organización tiene la intención de completar la validación del diseño luego de nuestro primer pedido después de la auditoría API. ¿Se me puede conceder una licencia de monograma en este escenario?

R: No es necesario completar la validación del diseño antes de la auditoría de API. Sin embargo, debe completarse antes de la liberación del producto (en conformidad con la norma API Spec Q1, cláusula 5.9), si el símbolo Monograma se aplica al producto.

P: ¿Qué partes del diseño deben estar disponibles durante la auditoría?

R: Los requisitos del Programa Monograma API establecen que todas las partes del diseño (de acuerdo con API Q1, Sección 5.4) deben cumplirse cuando el diseño se aplica a un producto elegible para monogramas. Si los diseños y modelos no se realizan en el lugar del licenciado/solicitante, sigue siendo necesario demostrar que se han cumplido todos los requisitos del diseño o modelo y proporcionar respuestas a las preguntas planteadas por la auditoría pertinente a esos diseños y modelos. Si la validación del diseño no se ha completado, todas las partes del diseño controladas por la organización que se planea realizar antes de la validación del diseño (ya sea en la planta o subcontratada), incluida la planificación del diseño y el desarrollo (API Spec Q1, 5.4.1), las entradas de diseño y desarrollo (5.4.2), los resultados de diseño y desarrollo (5.4.3), la revisión del diseño y el desarrollo (5.4.4) y la verificación del diseño y desarrollo y la revisión final (5.4.5) serán revisadas por el auditor API. Si la validación del diseño se realiza después de que se complete la auditoría, los resultados se verificarán en la siguiente auditoría, incluso si el producto ya se ha entregado al cliente.

P: ¿Es aceptable la evidencia de la competencia del personal, el equipo, los procedimientos y la documentación si se trata de otros productos similares y no monogramables?

R: Independientemente de cómo pueda o no aplicarse a los productos no monogramados, la evidencia proporcionada debe ser aplicable a los productos específicos que la organización solicita que se agreguen a su Licencia de Monograma, incluidos todos los requisitos de control de calidad, calificación y mantenimiento del equipo y calificación del personal.

P: ¿Puedo usar la documentación de realización del producto de una instalación hermana para satisfacer el requisito # 3?

R: La concesión de licencias se basa en las actividades realizadas en una dirección de instalación específica. Por lo tanto, cada instalación debe desarrollar y mantener evidencia de su propia capacidad de fabricación, como lo requiere el Aviso 11 y el Acuerdo de Licencia del Monograma. Sin embargo, esto no impide que una instalación utilice documentación compartida o conjunta en todas las instalaciones de la empresa, siempre y cuando la documentación sea específica para las actividades de la instalación con licencia.

P: ¿Puedo demostrar las actividades de fabricación y la capacidad de fabricación utilizando otros productos que no son monogramables?

R: No hay limitaciones en la forma en que una instalación necesita demostrar su capacidad de fabricación general, siempre y cuando se pueda demostrar cómo se aplicaría la actividad específica a la fabricación del producto monogramable. La capacidad de fabricación se puede demostrar a través de una variedad de formas, que incluyen, entre otras, la fabricación de prototipos o una compilación de información de fabricación de productos, mediante la cual la instalación ha realizado los procesos aplicables.

P: ¿Qué tipo de actividades de fabricación deben demostrar mi instalación durante la auditoría inicial?

R: La instalación debe demostrar actividades que sean consistentes y relevantes para los productos en el Alcance de la Licencia de Monograma. Cuando hay una expansión del alcance de una Licencia de Monograma existente o un producto existente (por ejemplo, aumento en PSL), las actividades de fabricación demostradas deben ser relevantes para el cambio.

Atentamente,



Kevin Ferrick

Director, Programa Monograma API y API/APIQR

KF:hh