



COMUNICACIÓN 3

Reconocimiento y Autoridad del Representante de la Dirección y Uso de Consultores

Esta Comunicación describe la posición del Monograma/APIQR sobre el reconocimiento y la autoridad de los "Representantes de la Dirección" de una organización con licencia/registrada y el papel que un consultor o consultores pueden desempeñar en la organización bajo el Programa Monograma/APIQR.

Para que el Programa Monograma/APIQR evalúe adecuadamente una organización con licencia/registrada y la implementación y mantenimiento de su sistema de gestión de calidad, el programa y su(s) auditor(es) deben poder comunicarse directamente con el personal responsable de tratar asuntos del sistema de gestión de la calidad en la organización.

De acuerdo con la API Spec Q1 y las políticas y procedimientos del Programa Monograma/ APIQR, el Representante de la Dirección de una organización con licencia/registrada debe ser designado por la gerencia de la organización y ser empleado de la organización a tiempo completo. Los consultores contratados o temporales no cumplen con este requisito.

Con relación a los consultores, el Programa Monograma/APIQR no aprueba ni respalda el uso de representantes de terceros (consultores). La elección de una organización con licencia/registrada para aprovechar los servicios de un consultor no afectará el estado de la licencia/registro, al igual que una organización no está obligada a utilizar un consultor. Además, los auditores del Programa Monograma/APIQR no deben exigir ni recomendar que una organización contrate a un consultor como condición para cumplir con los requisitos del programa.

Sin embargo, si una organización con licencia o registrada utiliza consultores externos para asesorar sobre el cumplimiento de los requisitos del programa, los consultores no pueden hacer lo siguiente:

- Actuar como Representante de la Dirección de la organización;
- Actuar como el punto de contacto de la organización para tratar con el equipo API o los auditores;
- Proporcionar servicios de traducción durante una auditoría (tenga en cuenta que esto no impide que la organización utilice un traductor durante una auditoría que no asesore sobre los requisitos del programa);
- Con respecto a las auditorías de la organización, interactuar con el equipo de API o los auditores de API antes, durante o después de la auditoría, incluyendo hacer preguntas a los auditores, responder a consultas en nombre de la organización o proporcionar evidencia de cumplimiento de los requisitos. el programa en nombre de la organización;
- Interferir de cualquier forma con el progreso de la auditoría. Esto incluye participar en un comportamiento abusivo o poco profesional hacia el equipo de API o los auditores; o
- Declarar falsamente al API que son empleados permanentes o de tiempo completo de la organización.

Las organizaciones autorizadas/registradas son responsables de garantizar que los consultores externos cumplan con esta Comunicación. La violación de las estipulaciones en esta Comunicación puede causar suspensión o cancelación inmediata.

Este Comunicación reemplaza cualquier versión anterior. Se considera parte de los requisitos del programa Monograma/APIQR y es obligatorio.