



3 de Mayo de 2021

PARA: Organizaciones participantes del Programa Monograma API y APIQR
Auditores de API

DE: Programa Monograma API y APIQR

RE: Auditorías de los Programas Monograma API y APIQR: Actualización COVID-19

Debido a la pandemia de Covid-19, el API continúa evaluando sus procesos para auditorías realizadas en el Programa Monograma API & APIQR. Esta notificación describe cambios que entran en vigor de inmediato.

1. Las auditorías remotas (off-site) están aprobadas hasta el 30 de septiembre de 2021 para las instalaciones elegibles que no pueden someterse a una auditoría presencial (on-site). Los requisitos de elegibilidad incluyen lo siguiente:

- a) La instalación debe estar en funcionamiento y tener la capacidad para ejecutar las actividades bajo el alcance de su Licencia de Monograma y/o Registro.
- b) La instalación debe tener personal disponible para participar en entrevistas y facilitar la conectividad y acceso a documentos y registros.
- c) La instalación debe aceptar y facilitar el uso de conferencias web (por ejemplo, Skype, Microsoft Teams, Zoom, GoToMeeting, Facetime, WhatsApp, etc.) y otras tecnologías para realizar la auditoría remota.
- d) La instalación debe proporcionar transmisión en vivo durante la visita por la planta y la verificación de las actividades de realización del producto. (La instalación debe tener una persona en la ubicación que facilite la transmisión en vivo. Las cámaras de vigilancia no cumplen con este criterio).
- e) El cliente debe asegurarse de que todos los empleados, contratistas y consultores que pudieran estar presentes durante la auditoría hayan dado su consentimiento para participar en la videoconferencia.

Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con nosotros al www.api.org/ContactMonogram.

Su continuo apoyo y participación en el Programa Monograma API y APIQR son muy apreciados.

Atentamente,

Kevin Ferrick
Diretor, Programa Monograma /APIQR

KF:da