



21 de Março de 2022,

ATENÇÃO: Licenciados de programa Monograma API
Candidatos ao programa Monograma API

RE: Comunicado 13 - Requisitos Suplementares para Projeto e Fabricação de um Produto para Organizações Solicitantes de Novas Licenças de Monograma ou para a Adição de Produtos a uma Licença de Monograma Existente

O programa Monograma API emitirá um novo Comunicado no dia 2 de maio de 2022 esclarecendo os requisitos para as organizações que desejam solicitar uma nova Licença de Monograma ou adicionar um produto a uma Licença Monograma existente, incluindo atividades satisfatórias de projeto e fabricação de acordo com a norma do produto aplicável e a norma API Q1. Esse comunicado foi desenvolvido após consulta ao Conselho do Programa Monograma.

Uma vez publicado o Comunicado 13, ao solicitar uma nova licença ou adicionar produtos a uma licença existente, as seguintes evidências serão requeridas e revisadas durante a auditoria dos participantes do Monograma:

1. Projetos para cada produto elegível para monogramas no escopo da licença API, conforme definido na norma API Spec Q1 e na especificação do produto, *a menos que esteja isento pelo Comunicado 6*; e
2. Competência dos profissionais, equipamentos, procedimentos e documentação necessários para a fabricação do produto; e
3. Documentação de realização do produto demonstrando a capacidade de execução dos processos necessários para a fabricação dos produtos; e
4. Durante a auditoria, desempenho das atividades de fabricação, inspeção e teste condizente com os requisitos do produto aplicáveis à adição ou expansão do escopo de licenciamento.

Antes da liberação de um produto (ver API Spec Q1, cláusula 5.9) que foi marcado com o Monograma API, a organização deve manter evidências de um projeto validado e aprovado (ver API Spec Q1, cláusula 5.4.6), de acordo com a norma API Spec Q1 e a norma do produto API.

Embora as informações acima sejam sempre requeridas ao licenciado, um auditor API pode não solicitar especificamente essas informações para os produtos existentes.

O API desenvolveu as seguintes perguntas e respostas para ajudar a esclarecer as intenções e expectativas deste Comunicado:

P: É necessário que a organização solicitante fabrique um protótipo para receber uma Licença Monograma?

R: Não há requisito para protótipo. As organizações podem optar por fabricar um protótipo em conformidade com os requisitos de validação de projeto.

P: Minha organização pretende concluir a validação do projeto após nossa primeira produção após a auditoria da API. Posso receber uma Licença Monograma neste cenário?

R: A validação do projeto não precisa ser concluída antes da auditoria API; No entanto, deve ser concluída antes da liberação do produto em conformidade com a norma API Spec Q1, cláusula 5.9 se o Monograma for aplicado ao produto.

P: Quais partes do projeto devem estar disponíveis durante a auditoria?

R: Os requisitos do Programa de Monograma afirmam que todas as partes do projeto (de acordo com a norma API Q1, Seção 5.4) devem ser atendidas quando o projeto é requerido para um produto elegível para o monograma. Se os projetos não forem realizados no local do licenciado/solicitante da licença, ainda é necessário mostrar que todos os requisitos de projeto foram atendidos e fornecer respostas às perguntas relevantes para esses projetos, quando colocadas pela auditoria. Se a validação do projeto não tiver sido concluída, todas as partes do projeto controlado pela organização planejadas para serem realizadas antes da validação do projeto (seja na instalação ou terceirizado), incluindo Projeto e Planejamento de Desenvolvimento (API Spec Q1, 5.4.1), Insumos de Projeto e Desenvolvimento (5.4.2), Saídas de Projeto e Desenvolvimento (5.4.3), Revisão de Projeto e Desenvolvimento (5.4.4) e Verificação de Projeto e Desenvolvimento e Revisão Final (5.4.5), serão revisados pelo auditor API. Se a validação de projeto for realizada após a conclusão da auditoria, os resultados serão verificados na próxima auditoria, mesmo que o produto já tenha sido entregue ao cliente.

P: A evidência de competência dos profissionais, equipamentos, procedimentos e documentação é aceita se for para outros produtos similares, não monogramáveis?

R: Independentemente de como possa ou não se aplicar a produtos não monogramáveis, as provas fornecidas devem ser aplicáveis aos produtos específicos que a organização está solicitando para ser adicionada à sua licença Monograma, incluindo todos os requisitos de controle da qualidade, qualificação e manutenção, e qualificação de pessoal.

P: Posso usar a documentação de realização de produtos de uma instalação parceira para satisfazer o requisito #3?

R: O licenciamento é baseado em atividades realizadas no endereço de uma instalação específica. Portanto, cada instalação deve desenvolver e manter evidências de sua própria capacidade de fabricação, conforme exigido pelo Comunicado 11 e pelo contrato de licença Monograma. No entanto, isso não impede que uma instalação use documentação compartilhada ou conjunta em todas as instalações da empresa, desde que a documentação seja específica para as atividades da instalação licenciada.

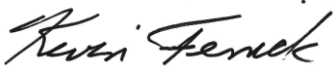
P: Posso demonstrar atividades de fabricação e capacidade de fabricação usando outros produtos que não são monogramáveis?

R: Não há limitações sobre como uma instalação pode demonstrar sua capacidade de fabricação global, desde que possa ser mostrada como a atividade específica se aplica à fabricação do produto monogramável. A capacidade de fabricação pode ser demonstrada de várias maneiras, incluindo, mas não se limitando à fabricação de protótipos ou uma compilação das informações da fabricação de produtos pelas quais os processos aplicáveis foram realizados pela instalação.

P: Que tipo de atividades de fabricação minha instalação deve demonstrar durante a auditoria inicial?

R: A instalação deve demonstrar atividades consistentes e relevantes com produtos do Escopo da Licença de Monograma. Quando se trata de aumento do escopo de uma licença de Monograma existente ou de um produto existente (por exemplo, aumento do PSL), as atividades de fabricação demonstradas devem ser relevantes para a mudança.

Sinceramente



Kevin Ferrick

Diretor, Programas Monograma e API/APIQR

KF:hh