

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a)** los procesos, productos y servicios a proporcionar incluyendo la identificación de los datos técnicos pertinentes (por ejemplo, especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de trabajo);
- b)** la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c)** la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d)** las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e)** el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f)** las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo;
- g)** el control del diseño y el desarrollo;
- h)** los requisitos especiales, artículos críticos o características clave;
- i)** el ensayo, la inspección y la verificación (incluida la verificación del proceso de producción);
- j)** el uso de técnicas estadísticas para la aceptación del producto y las instrucciones correspondientes para su aceptación por la organización;
- k)** la necesidad de:
 - implementar un sistema de gestión de la calidad;
 - el uso de proveedores externos aprobados o designados por el cliente, incluidas las fuentes de suministro de procesos (por ejemplo, los procesos especiales);
 - notificar a la organización los procesos, productos o servicios no conformes y obtener la aprobación para su disposición;
 - prevenir el uso de piezas falsificadas (véase 8.1.4);
 - notificar a la organización los cambios en los procesos, productos o servicios, incluidos los cambios de sus proveedores externos o la ubicación de la producción, y obtener la aprobación de la organización;
 - desplegar los requisitos aplicables a los proveedores externos, incluyendo los requisitos del cliente;

- proporcionar probetas de ensayo para la aprobación, inspección/verificación, investigación o auditoría del diseño;
 - conservar información documentada, incluyendo los períodos de conservación y los requisitos para su disposición;
- l)** el derecho de acceso de la organización, sus clientes y las autoridades reglamentarias a las áreas aplicables de las instalaciones y a la información documentada aplicable, en cualquier nivel de la cadena de suministro;
- m)** asegurar que las personas son conscientes de:
- su contribución a la conformidad del producto o servicio;
 - su contribución a la seguridad de los productos;
 - la importancia del comportamiento ético.