



**Requisitos de calificación  
para fabricantes externos y  
proveedores de Cargill para  
laboratorios de segundas y  
terceras partes**

**Versión 1.0  
de 2014**



## NOTA A NUESTROS PROVEEDORES Y FABRICANTES EXTERNOS

Tengo el agrado de presentarles el Manual de procedimiento de calificación de laboratorios de segundos y terceros de Cargill.

Cargill se compromete a proporcionar productos y servicios alimenticios para humanos y animales, saludables y nutritivos, en toda nuestra cadena de suministro. Para cumplir con este compromiso, a diario tomamos decisiones fundamentales, de acuerdo con los datos de los resultados de pruebas que se generaron en la cadena de suministro. Es por eso que es tan importante realizar un esfuerzo para generar constantemente resultados válidos, precisos y fiables, y su función, como socio confiable, es fundamental para hacer esto posible.

Mientras continuamos trabajando para mitigar los riesgos de seguridad/inocuidad alimentaria para humanos y animales, reducir los riesgos de calidad y proteger a las personas y los animales, solo trabajaremos con aquellos proveedores de servicios de laboratorio que garanticen la precisión y credibilidad de los datos que generan.

Sabemos que este no siempre es un camino fácil. Por eso, en nombre de Cargill, quiero agradecerles por seguir trabajando duro y por su contribución para garantizar la entrega de datos de alta calidad, mientras trabajamos para proporcionar alimentos seguros, de alta calidad, en todo momento y en todo lugar.

Atentamente,



Mike Robach, Vicepresidente  
Seguridad/Inocuidad Alimentaria, Calidad y Asuntos  
Regulatorios



## CONTENTS

Introducción	1
Requisitos sobre seguridad/inocuidad alimentaria, calidad y asuntos regulatorios de los alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal:	3
Calificación de laboratorios de segundos y terceros	3
Administración de laboratorios de segundos y terceros	7
Variaciones	9
Glosario de términos	11

## Introducción

---

Cargill es un productor y distribuidor internacional de productos y servicios alimenticios, agrícolas, financieros e industriales. Cargill ayuda a sus clientes a alcanzar el éxito mediante la colaboración y la innovación, y ha asumido el compromiso de aplicar su conocimiento y experiencia de nivel internacional para responder a los desafíos económicos, ambientales y sociales en cualquier lugar donde opere. En virtud de su diversidad y misión geográfica, cultural, económica y regulatoria, Cargill estableció procesos y estándares globales de seguridad/inocuidad alimentaria para humanos y animales, calidad y asuntos regulatorios, con el fin de garantizar la consistencia e integridad de todos nuestros productos y servicios.

La misión de Cargill y la política de seguridad/inocuidad alimentaria para humanos y animales reflejan un valor fundamental para Cargill: la nutrición de las personas y la garantía de que nuestros alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal protejan a las personas y a los animales de cualquier riesgo de seguridad alimentaria. Tenemos cadenas de suministro complejas, una huella global que requiere cooperación y respaldo total de nuestros proveedores y productores externos (P/PE), además de clientes enfocados en la seguridad/inocuidad alimentaria para humanos y animales que esperan que hagamos lo mismo con nuestros proveedores y fabricantes externos. Esto exige que Cargill garantice que nuestros proveedores y productores externos (P/PE) se adecúen a nuestros valores y operen en total cumplimiento con los requisitos sobre seguridad/inocuidad alimentaria, calidad y asuntos regulatorios de los alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal de Cargill.

En 2011, Cargill comenzó a implementar un proceso global consistente para calificar a los proveedores y productores externos. Se denomina Proceso de administración de productores externos y proveedores. El objetivo principal del proceso es facilitar que Cargill califique a los proveedores que son capaces de cumplir



todos los requisitos de nuestras numerosas unidades de negocio y reducir la recalificación redundante que realizan varios negocios. El alcance actual del Proceso de administración de productores externos y proveedores incluye ingredientes de alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal, artículos de procesamiento de alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal, productos químicos de contacto de alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal, empaque de contacto de alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal y todos los materiales que producen los productores externos en nombre de Cargill, así como los servicios de laboratorio.

Este manual está diseñado para uso por parte de nuestros proveedores de servicios de laboratorio y proporciona información sobre el proceso de gestión y calificación del cumplimiento de Cargill para laboratorios de segundas y terceras partes.



# Requisitos sobre seguridad/inocuidad alimentaria, calidad y asuntos regulatorios de los alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal

Existen tres componentes básicos de los Requisitos sobre seguridad/inocuidad alimentaria, calidad y asuntos regulatorios de los alimentos para consumo humano y productos para la alimentación animal de Cargill: (i) Requisitos legales y regulatorios, (ii) Programas de prerrequisitos para códigos y Análisis de riesgos y puntos de control críticos (HACCP), y (iii) Requisitos específicos de Cargill.

Las Buenas prácticas de laboratorio (BLP)/Programa de calidad para laboratorios se considera un elemento importante de los

Programas de prerrequisitos que conforman un programa general de calidad/seguridad/inocuidad alimentaria.

**Buenas prácticas de laboratorio:** deben implementarse sistemas para garantizar la confiabilidad de los resultados de laboratorio para las pruebas realizadas en productos o materiales que se fabrican para Cargill. Esto incluye el uso de métodos de prueba reconocidos, procedimientos documentados, analistas capacitados y competentes, equipos calibrados y mantenidos.

## Calificación de laboratorios de segundos y terceros

El proceso de calificación de Cargill, de laboratorios de segundos y terceras partes, consta de tres componentes principales: (i) Solicitud de información (Rfi, por sus siglas en inglés), (ii) Determinación del perfil de riesgo general y la Diligencia debida correspondiente, (iii) Determinación del estado de aprobación del laboratorio.

### A. SOLICITUDES DE INFORMACIÓN (RFI)

Se preselecciona cada posible laboratorio con una Solicitud de información (Rfi). Elementos comunes que se preguntan como parte de la solicitud:

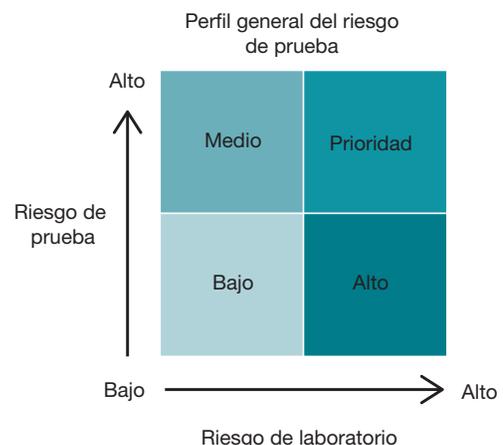
- Acuerdo de confidencialidad
- Cuestionario de laboratorio que se enfoca en los aspectos del sistema de calidad del laboratorio
- Métodos, niveles de detección de pruebas en cuestión
- Alcances de la acreditación/certificación
- Lista de precios/opciones de pago
- Tiempo de respuesta
- Opciones de informes
- Procesamiento y eliminación de muestras
- Proceso de subcontratación
- Documentos de respaldo

Los posibles laboratorios cargarán esta información en Ariba (Sistema de suministro global de Cargill para la gestión de contratos) y Archer (base de datos de Cargill). Este paso solo se realiza una vez, según la ubicación del laboratorio. El formulario de respuesta

estándar del laboratorio se considera una respuesta aceptable si incluye toda la información solicitada.

### B. DETERMINACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO GENERAL

El Equipo de calificación de laboratorios de Cargill revisa cada cuestionario de laboratorio. El equipo usará el cuestionario y las respuestas de la Solicitud de información para ayudar a determinar el riesgo de laboratorio. Esto, en combinación con las evaluaciones de riesgo de las pruebas a realizarse en el laboratorio, ayuda a determinar un perfil de riesgo general de cada laboratorio. Este perfil de riesgo se utiliza para determinar la diligencia debida necesaria para calificar y mantener una relación laboral con el laboratorio.





Durante el proceso de calificación, puede ser necesario realizar una auditoría o visita de orientación. En esta instancia, Cargill enviará al laboratorio un Auditor de laboratorios calificado de Cargill para completar una GLP/Evaluación de la calidad del laboratorio, o para revisar una evaluación equivalente (es decir, ISO 17025).

Si Cargill identifica carencias durante el proceso de auditoría o revisión, el laboratorio deberá trabajar con el Auditor de laboratorios calificado de Cargill para implementar un plan de medidas correctivas. Es necesario que el plan de medidas correctivas se complete antes de asignar un estado de aprobación.

### **C. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE APROBACIÓN INICIAL**

El Equipo de calificación de laboratorios determina el estado de aprobación del laboratorio al revisar la Solicitud de información, los resultados de la auditoría (incluidas las medidas correctivas) y cualquier documentación reunida durante el proceso de calificación.

Nota: Esto es SOLO un estado del proceso de aprobación del laboratorio. No garantiza que el laboratorio haya sido seleccionado para trabajar con Cargill. Las clasificaciones incluyen Aprobado, Aprobado con condiciones, Desaprobado o Descalificado. El estado de aprobación será específico para la ubicación de un laboratorio.

Las descripciones de las clasificaciones de Cargill son las siguientes:

**Aprobado:** este estado representa a un laboratorio que resultó libre de no conformidades importantes en su auditoría. Pueden existir algunas no conformidades menores para mejorar. Se desarrolla un plan de medidas correctivas con verificación en la próxima auditoría. El laboratorio proporciona evidencia del cumplimiento. Para permanecer en el estado Aprobado, un laboratorio debe garantizar que toda la documentación esté actualizada según el plan, cumpla con todos los requisitos de permanencia, como resultados de desempeño en los resultados de pruebas, calidad y servicio, y que no tuvo problemas sin resolver debido a eventos desencadenantes. Cuando un laboratorio pasa de “Desaprobado” a “Aprobado” o a “Aprobado con condiciones”, solo pueden usarse las pruebas realizadas después de la fecha de cambio del estado.

**Aprobado con condiciones:** no existen no conformidades fundamentales e importantes, pero existen algunas no conformidades menores que se registraron durante la auditoría. Se desarrolló un plan de medidas correctivas para abordar las no conformidades con un plazo acordado para la implementación, y el laboratorio proporciona evidencia de cumplimiento antes de dicho plazo. Un seguimiento de Cargill podría incluir una visita al Laboratorio. En algunos casos, el laboratorio puede utilizarse antes de completar y verificar la medida correctiva, con la implementación de medidas adicionales. En la mayoría de los casos, se espera

que el laboratorio pueda proporcionar la documentación adecuada para garantizar que la medida correctiva se haya completado en su totalidad, sin una visita al sitio. También pueden exigirse condiciones relacionadas con comparaciones de pruebas en paralelo o aceptación del cliente. Para permanecer en este estado o ser elegible para ser promovido al estado de “Aprobado”, un laboratorio debe garantizar que toda la documentación esté actualizada según el plan, cumpla con todos los requisitos de permanencia, como resultados de desempeño en la prueba, calidad y servicio, y que no haya provocado ningún evento desencadenante duradero y negativo. Si no cumple una fecha límite o no proporciona evidencia satisfactoria, el estado del laboratorio pasará a “Desaprobado”. Cuando un laboratorio pasa de “Desaprobado” a “Aprobado” o a “Aprobado con condiciones”, solo pueden usarse las pruebas realizadas después de la fecha de cambio del estado.

**Desaprobado:** existen 2 o más no conformidades importantes registradas durante la auditoría. El laboratorio debe presentar un plan de medidas correctivas para que Cargill lo apruebe. Se realizará una nueva auditoría cuando se haya implementado en su totalidad el plan de medidas correctivas y se haya verificado que es efectivo. Las no conformidades importantes deben corregirse en el plazo de dos meses (60 días) y las disconformidades menores deben corregirse en el plazo de seis (6) meses. Un laboratorio puede pasar a este estado de “Aprobado” o “Aprobado con condiciones” debido a un evento desencadenante duradero y negativo. Cargill no puede usar ningún resultado de prueba de este laboratorio hasta que se hayan completado y validado medidas correctivas acordadas. Cuando un laboratorio pasa de “Desaprobado” a “Aprobado” o a “Aprobado con condiciones”, solo pueden usarse las pruebas realizadas después de la fecha de cambio del estado.

**Descalificado:** Cargill no podrá usar laboratorios cuyo estado sea “Descalificado”. En este estado, se registraron no conformidades importantes y el laboratorio indicó que no está interesado en corregirlas. Los laboratorios a los que se asignó este estado no pueden solicitar nuevamente la provisión de resultados de prueba a Cargill durante al menos un año y deben revisarse mediante un proceso de gobernabilidad, como parte de la recalificación. Si un laboratorio es descalificado y aprueba la revisión del comité de gobernabilidad, debe completar todos los pasos del proceso de calificación.



## Administración de laboratorios de segundos y terceros

La constante administración de Cargill de laboratorios de segundos y terceros consta de cuatro componentes principales: (i) desempeño del monitoreo, (ii) administración del evento desencadenante, (iii) verificación del estado de aprobación y (iv) cambios en el estado de aprobación.

### A. MONITOREO DEL DESEMPEÑO

Deberá implementarse un proceso de monitoreo, que se definirá según el contrato o acuerdo de cumplimiento, para evaluar el desempeño del laboratorio. El proceso consistirá en indicadores de desempeño y revisión documentadas y claramente identificadas. Los ejemplos de indicadores de desempeño, incluyen, entre otros:

- Documentos específicos (auditorías, Hojas de datos de seguridad del material [MSDS], etc.)
- Datos de las pruebas de calidad
- Los datos de verificación del desempeño (evaluación independiente por varios laboratorios, evaluación y comparación de diferentes laboratorios, muestras de competencia, etc.)
- Desempeño de nivel de servicio
- Administración del cambio
- Comunicaciones/Acceso/Controles
- Puntualidad (entrega a tiempo, completa)
- Cuadros de control (objetivo/rango)
- Reclamaciones/incidentes
- Indicadores de procesos clave (KPI)

### B. ADMINISTRACIÓN DEL EVENTO DESENCADENANTE

Un evento desencadenante se define como un elemento o acción que podría causar que Cargill revise el estado de aprobación de un laboratorio. Los eventos desencadenantes se aplican a los laboratorios y a sus subcontratistas. Pueden ser desencadenantes positivos, negativos o neutrales. Cargill revisará todos los eventos desencadenantes. Ejemplos de estos eventos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Ciclo de auditorías
- Incidentes en la recuperación de productos terminados de Cargill
- Retirada del laboratorio
- Retirada de la prueba
- Incidentes en la prueba específicos del laboratorio
- Cambio de plantas, ingredientes o procesos en Cargill
- Cambios de métodos, instrumentos o personal administrativo en el laboratorio
- Eventos de la industria/de los medios
- Cumplimiento o Incumplimiento de alguna regulación
- Cambios en las regulaciones

- Actualización de la documentación/Renovación no recibida
- Cambios impulsados por Cargill
- Tendencias en los Indicadores clave de desempeño
- Incumplimiento de Contrato/Acuerdo de cumplimiento o Código de Conducta/Principios Guía de Cargill
- Resultados de las auditorías
- Cambios en la administración del laboratorio o de la instalación
- Cambios en los estados financieros o en la propiedad del Laboratorio
- Acciones por parte de un cliente de Cargill contra un proveedor o subcontratista de un proveedor de Cargill
- Imposibilidad de implementación de medidas correctivas
- Cambios en la acreditación o el certificado
- Fallas en la evaluación técnica
- Cambios en la subcontratación

Cuando ocurra un evento desencadenante, Cargill implementará un proceso para identificar y tomar las medidas correspondientes, con el fin de completar y revisar el estado de aprobación del laboratorio. Ejemplos de estas medidas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Realización de una auditoría, visita de orientación o visita al Laboratorio
- Revisión de pruebas/metodología
- Solicitud de información de proveedores (Rfi)
- Cambio del estado, incluido el estado Descalificado
- Comunicación con el laboratorio
- Análisis de causas raíz
- Aumento o disminución del monitoreo (período de prueba)
- Reconocimiento
- Reevaluación del perfil de riesgo del laboratorio

### C. VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE APROBACIÓN

Se llevará a cabo una revisión periódica según el estado de aprobación del laboratorio. Como mínimo, se requiere lo siguiente:

**Aprobado:** Cargill realiza auditorías a los laboratorios no más de una vez por año.

- Riesgo medio: revisión anual del resumen de auditoría del laboratorio con medidas correctivas. Se realizarán visitas de orientación, como mínimo, cada dos años.
- Bajo riesgo: revisión anual del resumen de auditoría del laboratorio con la provisión de medidas correctivas. Como mínimo, se realizará una visita de orientación o una auditoría con frecuencia de 3 años, a menos que ocurra un evento desencadenante.



**Aprobado con condiciones:** Se pretende que los laboratorios no permanezcan en el estado “Aprobado con condiciones” mucho tiempo. Su calificación del riesgo se revisará y pasará a “Desaprobado” hasta que hayan implementado medidas correctivas satisfactorias o Cargill implementará medidas para mitigar las deficiencias que impiden que el laboratorio pase al estado “Aprobado”. Los laboratorios no deberán permanecer en el estado “Aprobado con condiciones” por más de 6 meses en ningún nivel de riesgo dado.

- **Riesgo elevado:** se requiere una auditoría del laboratorio con documentación de las medidas correctivas y las visitas de orientación de Cargill, en el período de 6 meses designado.

#### **D. CAMBIOS EN EL ESTADO DE APROBACIÓN**

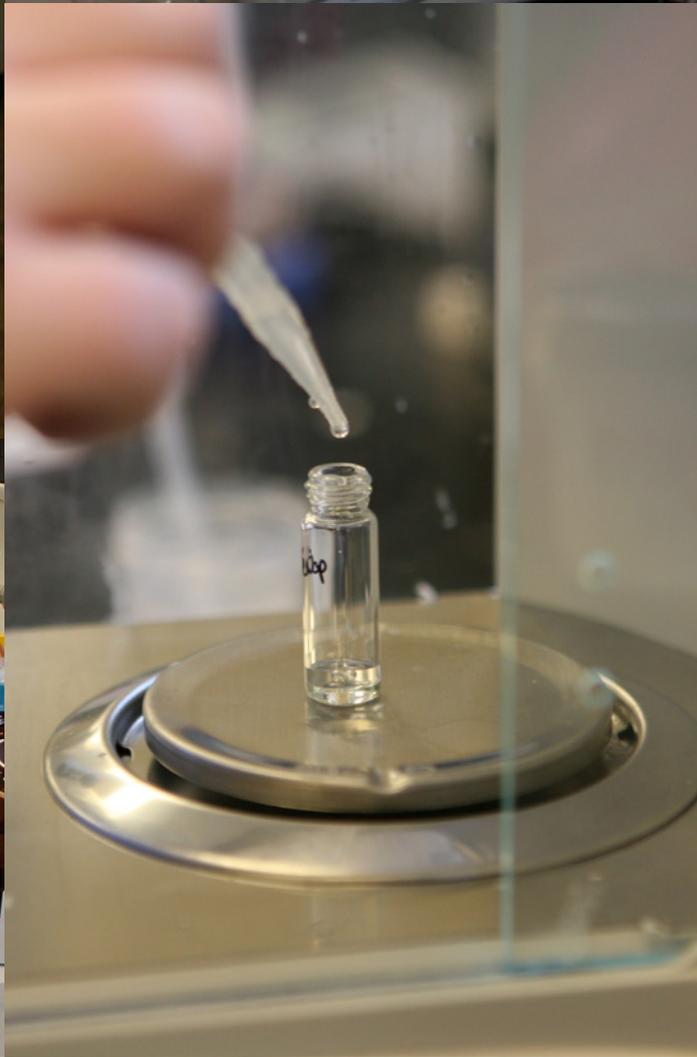
Se comunicará al laboratorio cualquier cambio en el estado de aprobación y las implicaciones de ese cambio. Por ejemplo: Los laboratorios que anteriormente se encontraban en el estado “Aprobado” o “Aprobado con condiciones” y que pasan al estado “Desaprobado” podrán usar sus pruebas suspendidas hasta que se verifiquen y acepten medidas correctivas. No podrán usarse los laboratorios “Desaprobados” hasta que se verifiquen y acepten medidas correctivas. Cargill informará al laboratorio su estado.



## **Variaciones**

---

En casos inusuales, Cargill podrá permitir que laboratorios de segundos y terceros se desvíen de uno o más requisitos para proveedores de laboratorio y productores externos. Cargill deberá aprobar tales desviaciones por escrito.



## Glosario de términos

---

**Archer:** el sistema de administración de información técnica (TIMS) que se utiliza para almacenar la información y los documentos de proveedores y productores externos (incluidos laboratorios).

**Auditoría:** una inspección documentada o examinación de instalaciones, procesos, programas, materiales o documentación. A los fines de este manual, el término “auditoría” se referirá siempre a la auditoría de GLP/Sistema de calidad del laboratorio. Empleados calificados de Cargill o auditores externos aprobados podrán completar una auditoría. Verifique el cumplimiento de los requisitos de un sistema específico.

**Equipo de calificación de laboratorios:** el equipo multidisciplinario que determina el riesgo inherente en la ubicación de un laboratorio; toma decisiones sobre el estado de aprobación, el uso de laboratorios y el enfoque de administración correspondiente, según el riesgo asociado. El equipo utiliza herramientas desarrolladas para evaluar el riesgo en pruebas y laboratorios (Lab RAT I y II), así como otra documentación que proporciona el laboratorio.

**Estado de aprobación:** un estado asignado a cada prueba y laboratorio según los resultados de su evaluación de riesgo, la diligencia debida posterior, las medidas correctivas y la capacidad de cumplir con los requisitos de pruebas de Cargill. Existen cuatro designaciones de estado posibles (se proporcionan más detalles en el manual): Aprobado, Aprobado con condiciones, Desaprobado y Descalificado.

**Evento desencadenante:** un elemento o acción que podría causar la revisión del estado de aprobación de un laboratorio. Un evento desencadenante puede ser positivo o negativo.

**GLP** (no debe confundirse con cGLP [Buenas prácticas de laboratorio actuales]): Buenas prácticas de laboratorio. Un conjunto de pautas que se exigen para los laboratorios internos y externos que realizan pruebas para Cargill.

**Laboratorios de terceros:** los laboratorios que Cargill designa o contrata para realizar pruebas de calidad, de seguridad/inocuidad alimentaria, nutricionales, de investigación y desarrollo, gubernamentales/regulatorias, y que no pertenecen a Cargill ni se consideran laboratorios de segundos. Un tipo de proveedor.

**Medidas correctivas:** una medida que elimina la causa de una no conformidad u otra situación no deseada, detectada. Generalmente requiere el análisis de causas raíz.

**NOTA:** Puede encontrarse más de una causa de no conformidad.

**Productores externos:** un productor externo (Ex-Man) es una instalación que no pertenece a Cargill, que “procesa” y proporciona un “producto terminado” que (i) se vende bajo una marca de Cargill o del cliente, o (ii) se produce mediante el uso de procesos, recetas, especificaciones de Cargill o de un cliente. Un proveedor que suministra un producto terminado a Cargill.

**Solicitud de información (RFi):** una solicitud de información (específica) de un laboratorio. El cuestionario de Solicitud de información (Lab RAT II) se desarrolla a partir de los requisitos de las partes interesadas.

**Solicitud de propuestas (RFp):** el proceso actual de solicitud de oferta en el que se solicita a un grupo selecto de proveedores que realicen una propuesta basada en las metas de valor clave del evento de suministro.

**Verificación:** confirmación, mediante la presentación de evidencia objetiva, de que se cumplieron los requisitos especificados.



[www.cargill.com](http://www.cargill.com)

Corporate Food Safety, Quality & Regulatory  
15615 McGinty Road West  
Wayzata, MN 55391

© 2014 Cargill, Incorporated. All Rights Reserved.

