



**Requerimentos para
qualificação de fornecedores
e fabricantes externos da
Cargill para laboratórios de
segunda e terceira parte**

**Versão 1.0
2014**



NOTA AOS FORNECEDORES E FABRICANTES EXTERNOS

Tenho o prazer de apresentar o Manual da Cargill sobre o processo de qualificação de laboratórios contratados ou subcontratados.

A Cargill se compromete a fornecer produtos e serviços seguros e saudáveis para a alimentação humana e animal por meio da nossa cadeia de suprimento. Para cumprir com esse compromisso, nós tomamos decisões diariamente com base nos dados obtidos em resultados de testes em toda a cadeia.

Por isso é importante que possamos gerar resultados válidos, consistentes, precisos e que tenham credibilidade. O seu papel, como nosso parceiro nesse esforço, é fundamental para tornar tudo isso possível.

Conforme continuamos a trabalhar para reduzir os riscos à segurança para a alimentação humana e animal, os riscos à qualidade e para manter a segurança de pessoas e animais, trabalharemos apenas com os fornecedores de serviços de laboratório que possam garantir a precisão e a credibilidade dos dados produzidos.

Nós sabemos que essa jornada nem sempre é fácil. Assim sendo, em nome da Cargill, eu gostaria de agradecer seu trabalho árduo e contínuo para garantir resultados de alta qualidade e alimentos seguros sempre e em todo lugar.

Atenciosamente,



Mike Robach, vice-presidente
Segurança dos alimentos, Qualidade e Regulatórios
Cargill, Incorporated



CONTEÚDO

Introdução	1
Requisitos da Cargill sobre a segurança dos alimentos/rações, qualidade e regulatórios	3
Qualificação dos laboratórios contratados ou subcontratados	3
Gerenciamento dos laboratórios contratados ou subcontratados	7
Exceções	9
Glossário de termos	11

Introdução

A Cargill é produtora e fornecedora internacional de produtos e serviços nas áreas de alimentos, agrícola, financeira e industrial.

A Cargill contribui com o sucesso de seus clientes através da colaboração e inovação e é comprometida com a aplicação de seus conhecimentos e experiências globais no sentido de ajudar a superar os desafios econômicos, ambientais e sociais. Considerando os aspectos geográficos, culturais, econômicos, a diversidade normativa e sua missão, a Cargill estabeleceu processos e padrões globais para segurança de alimentos e de rações, qualidade e exigências regulatórias visando à, a fim de garantir a consistência e a integridade de todos os nossos produtos e serviços.

A missão da Cargill e a política de segurança dos alimentos e rações refletem um valor fundamental para a Cargill – nutrir pessoas e garantir que os nossos produtos alimentícios e rações mantenham a saúde de pessoas e animais.

Nós fazemos parte de cadeias de suprimento complexas possuímos atuação global que requer cooperação e suporte total dos nossos fornecedores e fabricantes externos (F/FEs), e atendemos clientes que exigem segurança dos alimentos/rações, e que esperam que tenhamos o mesmo nível de exigência dos nossos F/FEs. Isso requer que a Cargill garanta o alinhamento dos F/FEs com os nossos valores e que eles operem em total conformidade com os requisitos da Cargill relacionados à segurança dos alimentos/rações, qualidade e regulatórios.

Em 2011, a Cargill iniciou a implantação de um sistema consistente e global para a qualificação dos fornecedores e fabricantes externos. O sistema é chamado de Processo de Gerenciamento de Fornecedores e Fabricantes Externos, ou Processo F/FEs.



Um dos principais objetivos do processo é possibilitar que a Cargill qualifique os fornecedores capazes de atender a todos os requisitos das diversas unidades de negócios, além de reduzir a redundância na requalificação de várias empresas. O escopo atual do Processo F/FEs abrange ingredientes para alimentos e rações, produtos utilizados no processamento de alimentos e rações, compostos químicos que entram em contato com alimentos e rações, embalagem utilizados em alimentos/rações e todos os materiais produzidos em nome da Cargill por fabricantes externos, além dos serviços de laboratório.

Este manual foi projetado para uso pelos fornecedores de serviços de laboratório e contém informações sobre a qualificação de conformidade na Cargill e o processo de gerenciamento dos laboratórios terceirizados e secundários.



Requisitos da Cargill sobre a segurança dos alimentos/rações, qualidade e regulatórios:

Existem três fatores básicos que compõem os requisitos da Cargill para segurança dos alimentos/rações, qualidade e requisitos regulatórios: (i) Requisitos legais e regulatórios, (ii) Programas de pré-requisitos do Codex, APPCC e os (iii) Requisitos específicos da Cargill.

O Programa de Qualidade Laboratorial/Boas Práticas de Laboratório (BPLs) é reconhecido como um importante elemento dos Programas de pré-requisitos que compõem um programa mais completo de Segurança dos alimentos/Programa de Qualidade.

Programa de Qualidade Laboratorial: os sistemas devem estar organizados para garantir a confiabilidade dos resultados laboratoriais em relação aos testes feitos nos produtos ou materiais fabricados para a Cargill. Nesses processos estão incluídos o uso de métodos de testes reconhecidos, procedimentos documentados, analistas competentes e treinados, além de equipamentos calibrados e com a manutenção em dia.

Qualificação dos laboratórios contratados ou subcontratados

O processo de qualificação dos laboratórios contratados ou subcontratados da Cargill se divide em três componentes principais: (i) Solicitação de Informação, (ii) Determinação do perfil de risco geral e da diligência necessária correspondente, (iii) Determinação do status de aprovação do laboratório.

A) SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES PARA CADASTRO

Todos os laboratórios candidatos passam por uma pré-seleção por meio de uma solicitação de informações para cadastro. Elementos comuns exigidos como parte da solicitação:

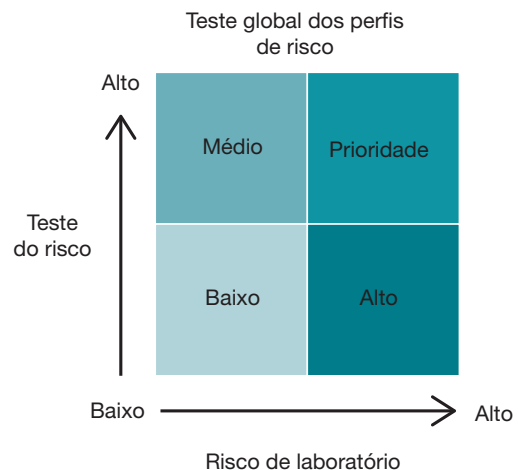
- Acordo de confidencialidade
- Questionário dirigido aos laboratórios, enfatizando os aspectos do sistema de qualidade do laboratório em análise
- Métodos, níveis de detecção do(s) teste(s) em questão
- Escopos de credenciamento/certificação
- Lista de preços/opções de pagamento
- Tempo de resposta
- Modelo de certificado de análise
- Processamento e descarte de amostra
- Processo de subcontratação
- Documentos de apoio

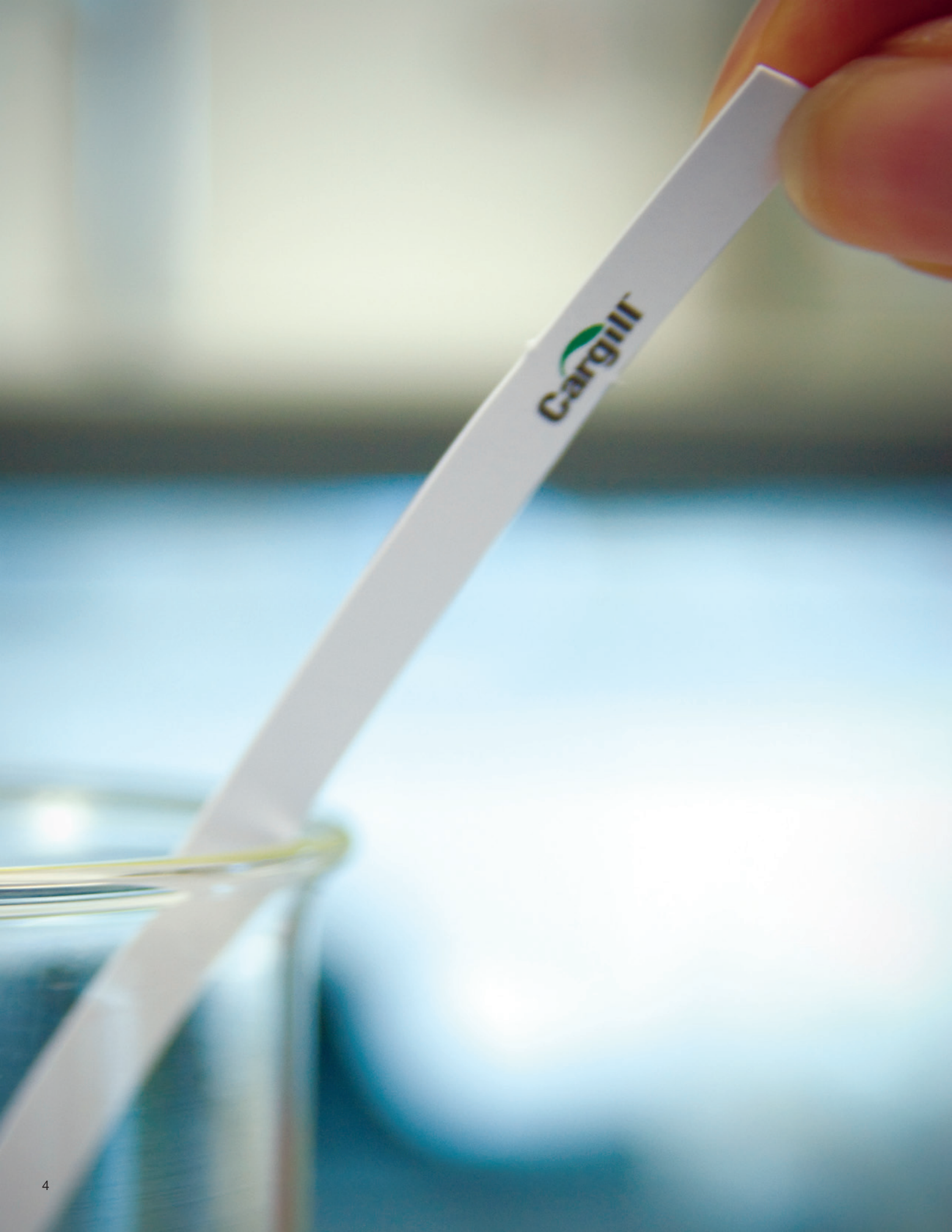
Essas informações são carregadas para o Ariba (sistema de fornecimento global da Cargill voltado ao gerenciamento de contratos) e para o Archer (banco de dados da Cargill) pelos laboratórios candidatos. Esta etapa é realizada apenas uma vez

para cada local do laboratório. O formulário de respostas padrão do laboratório é considerado uma resposta aceitável, desde que englobe todas as informações solicitadas.

B) DETERMINAÇÃO DO PERFIL DE RISCO GERAL

Todos os questionários dos laboratórios serão analisados pela equipe de qualificação de laboratórios da Cargill. A equipe usará o questionário e as respostas à solicitação de informações para determinar o risco do laboratório. Essas medidas, aliadas às avaliações de risco do(s) teste(s) que serão executados no laboratório, determinam o perfil de risco geral de todos os laboratórios. O perfil de risco é usado para determinar a diligência necessária na qualificação e na manutenção da relação de trabalho estabelecida com o laboratório.






Cargill

Durante o processo de qualificação, pode ser necessário realizar uma auditoria ou uma visita direcionada. Neste caso, um auditor qualificado da Cargill em sistemas de Laboratório realizará uma Avaliação de Boas Práticas de Laboratório ou analisará uma avaliação equivalente (ex.: ISO 17025).

Caso a Cargill identifique falhas durante o processo de auditoria/ análise, o Laboratório deverá trabalhar em conjunto com o Auditor Qualificado a fim de pôr em prática um plano de ação corretiva. É preciso que o plano de ação corretiva seja concluído antes da atribuição de um status de aprovação.

C) DETERMINAÇÃO DO STATUS DE APROVAÇÃO INICIAL

A Equipe de qualificação de laboratórios determina o status de aprovação do laboratório ao analisar os dados cadastrais, os resultados da auditoria (incluindo as ações corretivas) e a documentação reunida durante o processo de qualificação. Observação: este é APENAS um status de aprovação de laboratório. Não é uma garantia de que foi concedida permissão para que o laboratório faça negócios com a Cargill. As classificações são: Aprovado, Aprovado com restrições, Não aprovado ou Desqualificado. O status de aprovação será específico para cada localidade do laboratório.

Seguem abaixo as descrições das classificações da Cargill:

Aprovado: esse status representa um laboratório que não apresentou não conformidades cruciais durante a auditoria. Podem ocorrer algumas não conformidades de menor porte a serem tratadas. Será criado um plano de ação, juntamente com uma verificação, na próxima auditoria. O laboratório fornece a comprovação da conformidade. Para permanecer com o status Aprovado, o laboratório deve garantir que toda a documentação esteja atualizada de acordo com o plano, atender a todos os requisitos, como os resultados do desempenho dos testes, qualidade e serviço, e não tenha problemas, derivados de eventos gatilho, que não tenham apropriadamente sido solucionados. Quando o laboratório passa de “Não aprovado” para “Aprovado” ou “Aprovado com restrições”, apenas os testes realizados após a data de alteração do status podem ser usados.

Aprovado com restrições: não existe ocorrência de não conformidade maior crítica mas há registros de não conformidades menores na auditoria. Um plano de ação deve ser desenvolvido para tratar das não conformidades com um cronograma, aceito e em comum acordo, para implementação, o laboratório deve fornecer a comprovação da conformidade antes do prazo acordado. O acompanhamento,

por parte da Cargill, pode incluir uma visita ao local. Em alguns casos, o laboratório pode ser usado antes da conclusão e da conferência da ação corretiva com medidas adicionais implementadas. Na maioria dos casos, espera-se que os laboratórios consigam fornecer a documentação adequada, a fim de garantir que a ação corretiva tenha sido concluída sem uma visita ao local. Pode existir condições relacionadas a testes comparativos lado a lado e/ou à aceitação pelo cliente. Para permanecer nesse status ou estar qualificado para progredir ao status “Aprovado” o laboratório deve garantir que toda a documentação esteja atualizada de acordo com o plano, atenda a todos os requisitos, como os resultados do desempenho nos resultados dos testes, qualidade e serviço, e não tenha causado nenhum evento gatilho duradouros. A falha no cumprimento do prazo ou em fornecer comprovações satisfatórias altera a classificação do laboratório para “Não aprovado.” Quando o laboratório passa de “Não aprovado” para “Aprovado” ou “Aprovado com restrições”, apenas os testes realizados após a data de alteração do status poderão ser usados.

Não aprovado: há duas ou mais não conformidades maiores registradas na auditoria. O laboratório deve enviar um plano de ação corretiva para a aprovação da Cargill. A nova auditoria será realizada quando o plano de ação corretiva estiver integralmente implementado, verificado e estiver em vigor. As não conformidades mais importantes devem ser corrigidas em um prazo de dois meses e as de menor impacto em até seis meses. O laboratório pode ter o status alterado de “Aprovado” ou “Aprovado com restrições” devido a um evento gatilho duradouro em. A Cargill não está autorizada a usar os resultados dos testes do referido laboratório até que as ações corretivas acordadas sejam concluídas e validadas. Quando o laboratório passa de “Não aprovado” para “Aprovado” ou “Aprovado com restrições”, apenas os testes realizados após a data de alteração do status podem ser usados.

Desqualificado: a Cargill não está autorizada a usar os laboratórios no status “Desqualificado”. Nesse status foram registradas não conformidades importantes e o laboratório não manifestou qualquer interesse em corrigi-las. Os laboratórios aos quais esse status foi atribuído não estão autorizados a se candidatarem novamente ao fornecimento de resultados dos testes à Cargill por pelo menos um ano e devem ser avaliados por meio do processo de governança, como parte da requalificação. Se o laboratório for desqualificado e for aprovado pela análise da governança, será preciso concluir todas as etapas do processo de qualificação.



Gerenciamento dos laboratórios contratados ou subcontratados

O gerenciamento contínuo dos laboratórios contratados ou subcontratados possui quatro componentes:

(i) monitoramento do desempenho, (ii) gerenciamento dos eventos gatilho, (iii) verificação do status aprovado e (iv) alterações no status de aprovação.

A) MONITORAMENTO DO DESEMPENHO

O processo de monitoramento, que será definido pelo contrato ou acordo de conformidade, deverá estar em dia para avaliar o desempenho do laboratório. O processo será composto por métricas claramente identificadas e por uma análise fundamentada em documentos. Os exemplos de parâmetros de monitoramento incluem, porém não se limitam a:

- Documentos específicos (auditorias, MSDS, etc.)
- Dados do teste de qualidade
- Dados de verificação do desempenho (teste interlaboratorial, ensaio de proficiência, amostras de proficiência, etc.)
- Desempenho do nível de serviço
- Gerenciamento de mudanças
- Comunicações/Acesso/ Controles
- Marcador de desempenho (resultado em tempo hábil e completo)
- Gráficos de controle (Meta/Abrangência)
- Reclamações/Incidentes
- Principais indicadores de processo (KPI's)

B) GERENCIAMENTO DOS EVENTOS GATILHO

Um evento gatilho é definido como um item ou ação que motivaria uma análise do status de aprovação de um laboratório por parte da Cargill. Os eventos gatilho se aplicam tanto aos laboratórios quanto às subcontratadas. Pode haver gatilho positivos, negativos ou neutros. Todos os eventos gatilho serão avaliados pela Cargill. Exemplos desses eventos incluem, porém sem se limitar aos seguintes:

- Ciclo de auditoria
- Incidentes de recuperação de produtos acabados
- Recall do laboratório
- Recall do kit de testes
- Teste específico para incidentes de laboratório
- Alteração na fábrica, do ingredientes ou do processo na Cargill
- Alteração do método, do instrumento ou do gerenciamento dos funcionários no laboratório
- Eventos do setor/de mídia
- Cumprimento das normas
- Alteração das normas

- Atualização na documentação/Renovação não recebida
- Cargill – alguma mudança dirigida
- Tendências nos Indicadores principais de desempenho
- Violação do Contrato/do Contrato de Conformidade ou do Código de Conduta da Cargill/Princípios Éticos
- Resultados de auditoria
- Alterações no gerenciamento de laboratórios ou das instalações
- Alteração na titularidade ou de recursos
- Ação de um cliente da Cargill contra um fornecedor da Cargill ou uma subcontratada do fornecedor
- Falha na implementação de uma Ação corretiva
- Alterações na acreditação ou no certificado
- Falhas nos ensaios de proficiência
- Alterações das subcontratadas

Quando ocorrer um evento gatilho, a Cargill terá um processo para identificar e tomar as providências adequadas para concluir e analisar o status de aprovação do laboratório. Exemplos dessas providências incluem, porém sem se limitar aos seguintes:

- Condução de uma auditoria, visita direcionada ou uma visita ao local
- Análise dos testes/da metodologia
- Solicitação de informações de fornecedores (RFI)
- O status será alterado para Desqualificado, inclusive
- Comunicação com o laboratório
- Análise de causa-raiz
- Aumento ou redução no monitoramento (Experiência)
- Reconhecimento
- Reavaliação o perfil de risco do laboratório

C) VERIFICAÇÃO DO STATUS APROVADO

Uma análise periódica será realizada, conforme o status de aprovação do laboratório. Os requisitos mínimos são os seguintes:

Aprovado: a Cargill realiza uma auditoria nos laboratórios no máximo uma vez por ano.

- Risco médio – análise anual do resumo das auditorias do laboratório, incluindo as ações corretivas. As visitas direcionadas ocorrem, no mínimo, a cada dois anos.
- Risco baixo – análise anual do resumo das auditorias do laboratório, incluindo as ações corretivas. A frequência mínima de uma visita ou auditoria direcionada é de três anos, a menos que ocorra um evento gatilho.



Aprovado com restrição: Os laboratórios não devem permanecer no status “Aprovado com restrição”. A classificação do risco será avaliada e alterada para “Não aprovado” até que as ações corretivas sejam implementadas de forma satisfatória OU a Cargill fará a implementação dessas ações, visando reduzir as deficiências que impedem a alteração do status do laboratório para “Aprovado”. Os laboratórios não devem permanecer no status “Aprovado com restrição” por mais de seis meses em qualquer nível de risco.

- Alto risco – uma auditoria do laboratório, de posse da documentação referente às eventuais ações corretivas, onde as visitas direcionadas da Cargill são necessárias com uma periodicidade de seis meses.

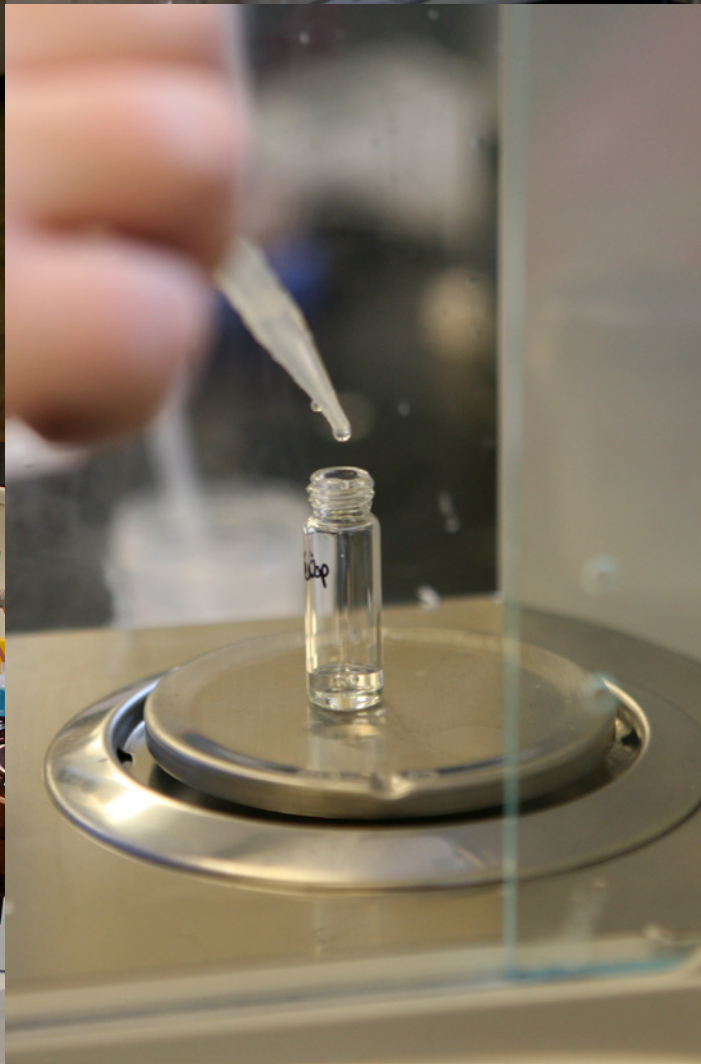
D) ALTERAÇÕES NO STATUS DE APROVAÇÃO

As alterações do status de aprovação e as implicações dessa mudança serão comunicadas ao laboratório. Por exemplo: os laboratórios que estavam anteriormente nos status “Aprovado” ou “Aprovado com restrição” que forem alterados para o status “Não Aprovado” terão a utilização dos testes suspensa até que as ações corretivas tenham sido verificadas e aceitas. Os laboratórios “Não aprovados” não podem ser usados até que as ações corretivas tenham sido verificadas e aceitas. A Cargill informará os laboratórios sobre os status.



Exceções

Em casos específicos a Cargill poderá permitir que os laboratórios de terceiros/de segunda parte não atendam alguns requisitos do processo de qualificação do Laboratório fornecedor e do Fabricante externo. As eventuais exceções devem ser aprovadas por escrito pela Cargill.



Glossário de termos

Ação corretiva – Ação que elimina a causa de uma não conformidade detectada ou outras circunstâncias indesejáveis. Geralmente requer uma análise de causa-raiz. OBSERVAÇÃO: pode haver mais de uma causa para a não conformidade.

Archer – Sistema de gerenciamento de informações técnicas (TIMS), usado para armazenar documentos e dados de fornecedores e fabricantes externos (incluindo laboratórios).

Auditoria – Inspeção munida de documentos ou análise de instalações, processos, programas, materiais e/ou documentação. Para os fins deste manual, o termo “auditoria” será sempre referente ao Sistema de auditorias da qualidade de laboratório/BPL. A auditoria pode ser concluída por funcionários qualificados da Cargill ou por terceiros aprovados. Verificação de conformidade, usando os requisitos de um sistema específico.

BPL (não confundir com cGLP) – Programa de Qualidade Laboratorial. Um conjunto de diretrizes obrigatório para todos os laboratórios, internos ou externos, que realizem testes para a Cargill.

Equipe de qualificação de laboratórios – Equipe, composta por funcionários da Cargill de diversas áreas funcionais, que determina o risco inerente de realizar testes em um laboratório local; toma as decisões sobre as aprovações dos status, o uso de laboratórios e da abordagem de gerenciamento com base no risco associado. A equipe utiliza ferramentas criadas para avaliar o risco nos testes e laboratórios (Lab RAT I & II), além de outros documentos fornecidos pelo laboratório.

Evento gatilho – Item ou ação que motivaria uma análise do status de aprovação de um laboratório. O evento gatilho pode ser positivo ou negativo

Fabricante externo – O Fabricante externo (Ex-Man) é uma instalação fora das dependências da Cargill que “processa” e fornece um “produto final” que é (i) vendido com a marca da Cargill ou do cliente e/ou (ii) é produzido usando um processo/uma receita/especificações fornecidos pela Cargill. Um fornecedor que supra um produto final para a Cargill.

Laboratórios de terceiros – Laboratórios contratados ou designados pela Cargill para a realização de testes de qualidade, segurança de alimentos, nutricionais, P&D e governamentais/normativos e que não são de propriedade da Cargill ou considerados um laboratório de segunda parte. Um tipo de fornecedor.

Solicitação de informações para cadastro (RFi) – Uma solicitação de informações (específicas) de um laboratório. O questionário RFi (Lab RAT II) foi desenvolvido a considerando requerimentos das partes envolvidas.

Solicitação de proposta (RFp) – é o processo de solicitação de licitação em si, onde um grupo seletivo de fornecedores é solicitado a apresentar uma proposta, baseada nos requisitos chave do evento de fornecimento.

Status de aprovação – Status atribuído a todos os testes e laboratórios com base nos resultados da avaliação de risco, da diligência necessária subsequente, da ação corretiva e da capacidade de atender aos requisitos de testes da Cargill. Existem quatro denominações possíveis para os status (mais detalhes no manual): Aprovado, Aprovado com restrição, Não aprovado e Desqualificado.

Verificação – Confirmação, por meio do fornecimento de comprovações objetivas, de que os requisitos específicos foram cumpridos.



www.cargill.com

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

© 2014 Cargill, Incorporated. All Rights Reserved.

