



Manual global de expectativas de calidad e inocuidad de los alimentos para proveedores



I. Introducción.	4
Prólogo	4
Introducción	5
Aviso legal/Inocuidad de los alimentos.	5
Inocuidad de los alimentos: una responsabilidad compartida	5
Transparencia	5
Confidencialidad	5
II. Programa de gestión de proveedores de ADM	6
Evaluación y calificación	6
Auditorías de proveedores	6
Aprobación de proveedores	6
Aprobación condicional	6
Estado de proveedor aprobado	6
Descalificación de proveedor y eliminación de la lista	7
III. Requisitos fundamentales	8
Compromiso de la dirección.	8
Sistema de gestión de calidad	8
Certificaciones	8
Mantenimiento de registros y control de documentos	8
Comunicación	9
Especificaciones del producto.	9
Gestión de proveedores	10
Corredores, distribuidores y fabricación subcontratada	10
Fabricantes por contrato.	10
Proveedores de servicios subcontratados	10
IV. Gestión de riesgos y continuidad del negocio	11
Continuidad del negocio y planificación de contingencias	11
Acciones correctivas y preventivas (CAPA)	11
Retiros de productos y expectativas específicas de notificación	11
Simulacros de retiro	11
Trazabilidad	12

V. Requisitos de la inocuidad de los alimentos	13
Plan de Inocuidad de los alimentos / HACCP.	13
Control de la contaminación.	13
Manejo de alérgenos.	13
Programa de Monitoreo Ambiental (PMA)	14
Control de productos no conformes	14
Fraude alimentario/adulteración con motivos económicos	14
Seguridad del sitio y defensa del producto.	14
VI. Requisitos del programa de prerrequisitos.	16
Estándares del sitio, construcción y fabricación	16
Diseño higiénico de equipos	16
Utilidades (agua, aire, vapor, gas)	16
Mantenimiento de equipos	16
Calibración de equipos/control de dispositivos de medición	16
Control químico.	16
Lubricantes	16
Limpieza e higiene	17
Gestión de residuos	17
Manejo de plagas.	17
Pruebas y estabilidad.	17
Controles de transporte	18
VII. Requisitos de formación.	19
VIII. Monitoreo y mejora continua.	20
IX. Glosario	21



Prefacio



Michael Tacke
Vicepresidente
de Adquisiciones
Directas – Nutrición



Wade Wright
Vicepresidente
de Adquisiciones Indirectas

En ADM, nuestro propósito—liberar el poder de la naturaleza para enriquecer vidas—comienza con una cadena de suministro sólida, segura y confiable. Nuestros proveedores desempeñan un papel esencial en la defensa de este propósito, ayudándonos a garantizar que cada producto que entregamos cumpla con los más altos estándares de calidad, seguridad e integridad.

Este Manual global de expectativas de calidad e inocuidad de los alimentos para proveedores describe los requisitos que deben cumplir todos los proveedores de ADM. Estas expectativas sirven como base para nuestra colaboración, fundamentada en el cumplimiento normativo, la transparencia y el compromiso compartido con la excelencia.

Creemos que la inocuidad de los alimentos no debe ser exclusiva de una parte. Es una responsabilidad colectiva que requiere alineación, vigilancia y colaboración en cada eslabón de la cadena de suministro. Ya sea que un proveedor suministre ingredientes directos, coadyuvantes de procesamiento, embalajes, servicios o equipos, su desempeño afecta directamente nuestra capacidad de proteger a los consumidores, mantener la confianza en la marca y brindar valor constante a nuestros clientes.

Nuestro compromiso con la calidad y la Inocuidad de los alimentos es inquebrantable. ADM está comprometida con la mejora continua y con adaptarse de manera proactiva a los requisitos regulatorios y a las expectativas de los clientes. Esperamos que nuestros proveedores adopten esa misma mentalidad: buscar la innovación, garantizar la responsabilidad y fomentar la comunicación abierta en cada paso.

No son simplemente vendedores; son socios en nuestra misión. Le agradecemos su continuo enfoque en la calidad y la integridad, y esperamos construir juntos una cadena de suministro sólida, resistente y responsable.

Por favor, revise este manual detenidamente, asegúrese de que las expectativas estén incorporadas en sus operaciones y póngase en contacto si tiene alguna pregunta o idea. Juntos, podemos seguir entregando con confianza, hoy y en el futuro.

I. Introducción

ADM se compromete a desarrollar, producir y comercializar productos seguros que cumplan o superen las expectativas de nuestros clientes y se adhieran a las leyes, normas y regulaciones aplicables. El Manual global de expectativas de calidad e inocuidad de los alimentos para proveedores de ADM establece pautas y expectativas para los proveedores de productos y servicios que tienen impacto en la inocuidad y la calidad de los alimentos. Estos requisitos se extienden a cualquier ubicación que suministre materiales o servicios para ADM.



Aviso legal/Inocuidad de los alimentos

El Manual global de expectativas de calidad e inocuidad de los alimentos para proveedores de ADM no pretende sustituir la responsabilidad legal del proveedor de cumplir con todos los requisitos legales aplicables y proporcionar a ADM productos y servicios seguros. Los proveedores deben desarrollar una comprensión detallada de la legislación que regula los productos o servicios que suministran a ADM.

ADM espera que nuestros proveedores cumplan con todos los requisitos regulatorios aplicables en sus países de operación y en los países donde se entregan los productos o servicios. Asimismo, los proveedores deberán cumplir con los requisitos de este documento, otros documentos contractuales, las especificaciones acordadas y todos los requisitos necesarios para conservar las certificaciones exigidas por ADM y sus clientes. Estas expectativas son esenciales, se definen para asegurar que nuestras cadenas de suministro ofrezcan de manera constante productos y servicios seguros y de calidad.

Este manual en ningún caso determina la responsabilidad legal ni financiera del Proveedor o de ADM respecto a las responsabilidades aquí descritas. Si existe un Acuerdo de Suministro entre el Proveedor y ADM o cualquiera de sus afiliadas (ADM), y hay discrepancias entre el Acuerdo de Suministro aplicable y este Manual, el Acuerdo de Suministro aplicable prevalecerá sobre el Manual en todos los asuntos no relacionados con la calidad, salvo que se indique lo contrario en dicho Acuerdo de Suministro. Si no existe un Acuerdo de Suministro aplicable, los Términos y Condiciones que acompañan las facturas emitidas por ADM prevalecerán sobre el Manual en todos los asuntos no relacionados con la calidad, a menos que se indique lo contrario en dichos Términos y Condiciones.

Inocuidad de los alimentos – una responsabilidad compartida

Los riesgos para la Inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena de suministro y afectar cualquier insumo de la fabricación de alimentos. Es fundamental adoptar medidas de control eficaces de estos peligros. Confiamos en la cooperación con nuestros proveedores y socios para garantizar que los productos y servicios utilizados por ADM mantengan altos estándares de Inocuidad de los alimentos.



Transparencia

Para cumplir con los distintos requisitos normativos que rigen nuestras operaciones y asegurarnos de satisfacer de forma constante las expectativas de los clientes, creemos firmemente en la transparencia en la cadena de suministro. Nuestros proveedores y socios deben compartir esta creencia y apoyarnos proporcionándonos la información necesaria. Entendemos que la transparencia debe ser un proceso bidireccional y nos comprometemos con un proceso de aprobación de proveedores transparente.

Confidencialidad

Toda información, material o documento compartido con un proveedor deberá tratarse de manera confidencial y no podrá compartirse con personas, dentro o fuera de la organización del proveedor, que no estén autorizadas para acceder a dicha información.





II. Programa de Gestión de Proveedores de ADM

Evaluación y calificación

Como parte del proceso de selección de proveedores, estos recibirán una solicitud de información sobre los productos o servicios que se suministrarán. Esta solicitud puede enviarse mediante cuestionario u otros medios electrónicos, como correo electrónico o portal de proveedores. Adicionalmente, podría incluir documentos detallados, como especificaciones, certificaciones, informes de auditoría, entre otros. La información solicitada variará y dependerá de factores como el material o servicio a suministrar y los requisitos específicos de la región o ubicación. Los documentos exactos y la información requerida se comunicarán al inicio del proceso de evaluación del proveedor.

Auditorías de proveedores

Como parte de nuestra debida diligencia, auditamos a los proveedores potenciales y existentes. Nuestras auditorías se dividen en:

1. Auditorías de evaluación y calificación de proveedores
2. Auditorías de rutina
3. Auditorías 'por causa' (debido a una no conformidad o acción regulatoria)

La información proporcionada al inicio del proceso de evaluación de proveedores determinará si se requiere una auditoría previa a la aprobación de ADM.

Las auditorías de rutina son parte de nuestro programa de monitoreo de la base de suministro. Estas auditorías se basan en evaluaciones de riesgos.

Las auditorías son realizadas por ADM o por terceros contratados que auditan en representación de ADM. Cualquier persona o firma a quien ADM confíe la realización de actividades de auditoría deberá tener acceso irrestricto a las instalaciones, procesos, registros y documentos relativos al material/servicio en consideración.

Para algunos materiales o servicios, ADM puede requerir una auditoría de un proveedor de Nivel 2. El proveedor de nivel 1 (proveedor que suministra directamente a ADM) deberá facilitar la auditoría.

Aprobación de proveedores

La aprobación del proveedor está condicionada a que ADM reciba toda la información solicitada sobre el producto o servicio. Esto puede incluir Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) detalladas para cualquier no conformidad detectada y el cierre de las brechas identificadas.

Aprobación condicional

Los proveedores pueden recibir aprobación condicional mientras se realizan pruebas de su material en las instalaciones. Los proveedores también pueden ser aprobados de manera condicional mientras se espera la implementación de la(s) acción(es) correctiva(s) y preventiva(s) (CAPA). La aprobación mientras se espera la(s) CAPA depende de la evaluación de riesgos y de estar alineados con ADM en los plazos para presentar e implementar las CAPA pendientes.

Estado de proveedor aprobado

La aprobación total del proveedor ocurre cuando se han cumplido todos los requisitos acordados, el producto (si corresponde) ha sido probado y considerado aceptable, se ha suministrado toda la información solicitada y ADM ha aceptado todas las acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Descalificación/eliminación de la lista de proveedores

Nos reservamos el derecho de descalificar a los proveedores cuando exista un incumplimiento del acuerdo contractual. Los proveedores también pueden resultar descalificados si la información que proporcionan no es veraz, si sufre cambios sustanciales o deja de estar vigente. Algunos ejemplos de situaciones que pueden llevar a la descalificación o a la eliminación del producto/servicio de la lista incluyen:

1. Vencimiento de certificaciones que formaban parte de la aprobación.
2. Cuestiones regulatorias importantes relacionadas con el proveedor.
3. Eventos significativos de inocuidad de los alimentos relacionados con el proveedor.
4. Incumplimiento de los requisitos de este manual.
5. Una desviación grave de la especificación acordada del producto/servicio.
6. Falta de suministro de la información requerida.
7. Bajo rendimiento.
8. Incumplimiento del [Código de Conducta de ADM](#).
9. Cualquier otro criterio mencionado en los términos y condiciones del contrato o acuerdo.
10. Cambios significativos en el proveedor que ponen en riesgo a ADM, como la introducción de alérgenos en una ubicación previamente “libre de alérgenos”.



III. Requisitos fundamentales

Compromiso de gestión

Se espera que la alta dirección de todos los proveedores se comprometa a garantizar la calidad y seguridad de los bienes y/o servicios entregados. Este compromiso se demostrará a través de la calidad de los bienes y servicios, el servicio al cliente y la eficacia y oportunidad de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) cuando surjan problemas. La alta dirección también debe demostrar su compromiso garantizando que haya recursos suficientes disponibles para mantener la calidad esperada de los bienes y servicios.

Sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad, como ISO 9001, proporcionan la base para procesos de calidad sostenibles en cuanto a orientación al cliente, compromiso de la dirección, implicación del personal, enfoque basado en procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de las relaciones.

Se requiere que los proveedores dispongan de un Sistema de Gestión de Calidad formal para garantizar que existan todos los programas necesarios para fabricar o proporcionar de manera consistente productos y servicios seguros y de calidad. Se recomienda a los proveedores considerar, como mínimo, operar bajo un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001.

Certificaciones

ADM puede requerir certificaciones de terceros para algunos productos y servicios. Las certificaciones requeridas varían y dependen de los requisitos regionales, los requisitos de los clientes de ADM, los productos o los servicios. Estas certificaciones pueden ser de gestión de la Inocuidad de los alimentos (GFSI), gestión de la calidad (ISO 9001), inocuidad de alimentos para animales, religiosas (Kosher/Halal), orgánicas, sostenibilidad, etc. Nuestra expectativa es que los proveedores mantengan las certificaciones que constituyeron la base para la aprobación del producto o servicio.

En los casos en que se requiera una certificación de terceros, la certificación debe ser emitida por un organismo certificador reconocido y acreditado.

Gestión de registros y control de documentos

Los proveedores deberán contar con un proceso establecido para gestionar la documentación y los registros relacionados con los productos o servicios suministrados a ADM, que incluya protocolos para la aprobación de documentos, la gestión de cambios y la conservación de registros.

Los proveedores deberán proporcionar acceso a todos los registros e información relativa a los productos o servicios suministrados a ADM cuando se les solicite.

Comunicación

Los proveedores deberán contar con un programa para garantizar que todos los cambios que afecten a los productos o servicios suministrados a ADM se comuniquen antes de su implementación. Estos cambios incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Cambios que impactan las especificaciones acordadas, como ingredientes o cambios en la receta.
- Cambio en la especificación (por ejemplo, calidad del material suministrado, vida útil).
- Problemas identificados que impactan la Inocuidad de los alimentos.
- Cumplimiento por parte de las autoridades reguladoras.
- Cambio en el embalaje, tamaño del envase y formato del producto.
- Cambio en la persona de contacto principal o de emergencia.
- Vencimientos o interrupciones en certificaciones que formaban parte de la aprobación (por ejemplo, de Inocuidad de los alimentos, comercialización, religiosas, ambientales, éticas, orgánicas, etc.).
- Cambios de sitio de fabricación o de fabricante, en caso de que el proveedor sea un distribuidor.
- Cambios en la propiedad de la empresa proveedora.
- Cambios significativos en el producto.
- Cambios de ubicación o sitio.

Los proveedores deberán notificar a su contacto de ADM cualquier evento disruptivo que pueda afectar el suministro de bienes o servicios a ADM, así como los resultados de inspecciones regulatorias que tengan impacto en los productos suministrados a ADM.

Especificaciones del producto.

Los proveedores de productos deberán contar con un sistema para mantener las especificaciones de los productos. Cada material suministrado a ADM deberá cumplir con las especificaciones acordadas. La información de las especificaciones puede incluir información sobre el producto, peligros para la Inocuidad de los alimentos y otros parámetros del producto.

Parámetros como la vida útil y las condiciones de almacenamiento deberán haber sido validados mediante métodos de prueba aceptados por la industria y tendrán en cuenta tanto la Inocuidad de los alimentos como la estabilidad del producto durante toda su vida útil.

Cualquier afirmación, como “libre de”, “orgánico/bio” o “apto para”, deberá ser validada y deberá existir un procedimiento de verificación que la respalde.

El proveedor deberá contar con procedimientos de verificación y seguimiento para asegurar que los productos cumplan de manera consistente con las especificaciones acordadas. Estos procedimientos de verificación deberán formar parte de los criterios de liberación del producto.

Cualquier cambio en la especificación acordada o compartida con ADM debe comunicarse a ADM antes de que se realicen los cambios, para que ADM pueda llevar a cabo una evaluación de riesgos respecto al producto, proceso o cliente.



Cualquier desviación de la especificación acordada, incluyendo las desviaciones identificadas después de que un producto haya sido entregado a ADM, deberá ser comunicada a ADM en cuanto se identifique la desviación.

Cada entrega deberá estar precedida o acompañada de un Certificado de Análisis (CoA) o, si se acuerda con ADM, un Certificado de Conformidad (CoC) para cada lote de material/producto. El CoA será parte de los criterios de liberación del producto y cubrirá los parámetros acordados.

Los productos deben entregarse a ADM siguiendo un sistema de gestión de inventarios FIFO (primero en entrar, primero en salir). Los materiales entregados deberán tener al menos el 70% de su período de validez vigente al momento de la facturación.

Gestión de proveedores

Los proveedores de ADM deberán contar con un sistema de gestión basado en riesgos para administrar y monitorear a sus propios proveedores (proveedores de nivel 2). Los proveedores de nivel 2 pueden ser proveedores de productos o servicios. El sistema deberá incluir la calificación de proveedores, la verificación, los controles de material entrante y la gestión de reclamaciones. El sistema debe estar abierto a una revisión por parte de un representante de ADM. La revisión puede incluir materias primas, productos semiacabados, servicios, transporte y embalaje.

Corredores, distribuidores y fabricación subcontratada

En los casos en que los artículos se adquieran a través de corredores, distribuidores y comerciantes, estos deberán:

- Compre únicamente a fabricantes y lugares de fabricación aprobados por ADM para garantizar el cumplimiento de las expectativas de los proveedores de ADM.
- Asegúrese de que los fabricantes de sus productos y/o sus proveedores cumplan con lo establecido en este manual.
- Notificar a ADM con antelación sobre cualquier cambio en las ubicaciones de fabricación o en las líneas de fabricación aprobadas dentro de una ubicación aprobada.
- Demostrar que los artículos pueden rastrearse hasta el lugar de fabricación y cumplen con las especificaciones de ADM.

Fabricantes contratados

Los fabricantes contratados de ADM (Co-Mans) están sujetos a los mismos estándares de calidad e inocuidad de los alimentos que nuestros proveedores; por lo tanto, el término “proveedor” utilizado en este manual es aplicable a Co-Mans. Co-Mans deberá proporcionar a ADM una notificación por escrito al menos 30 días antes de cualquier cambio en las ubicaciones de fabricación, líneas de fabricación, procesos, fórmulas, etiquetas, proveedores, envases y productos terminados previamente acordados. Dichos cambios deberán documentarse en un Acuerdo de Instrucciones de Fabricación firmado por ambas partes.

Además, Co-Mans deberá notificar a ADM cualquier desviación de las especificaciones, incluidas aquellas identificadas después de la entrega, que pueda afectar la seguridad o calidad del producto o causar daño a la reputación. Todos los Co-Mans deberán obtener la certificación adecuada, como Global Food Safety Initiative (GFSI), GMP+, ISO 9001, etc.

Cada ubicación prospectiva de Co-Man deberá someterse a una revisión de Inocuidad de los alimentos, calidad, regulatoria y/o una auditoría física en el sitio antes de suministrar a ADM.

En los casos en que un proveedor aprobado subcontrate a un Co-Man, ADM deberá ser notificado y se le permitirá aprobar la nueva ubicación de fabricación.

Proveedores de servicios subcontratados

ADM tendrá requisitos específicos, detallados en los contratos, para los proveedores de servicios que puedan afectar la Inocuidad de los alimentos. Estos servicios incluyen, entre otros, lavandería, algunas calibraciones de planta y laboratorio, control de plagas, organismos certificadores, limpieza/sanitización, mantenimiento de terceros, etc. Estos se gestionarán caso por caso.



IV. Gestión de riesgos y continuidad del negocio

Planificación de continuidad del negocio y contingencias

Pueden ocurrir, y de hecho ocurren, acontecimientos imprevistos. Nuestros proveedores deberán contar con planes de contingencia y continuidad de negocio para mitigar eventos disruptivos.

Acciones correctivas y preventivas (CAPA)

El proveedor aprobado deberá desarrollar un plan de acción correctivo y preventivo después de cualquier no conformidad identificada a través de auditorías de preaprobación, auditorías rutinarias, quejas de clientes o no conformidades generadas por el suministro de productos o servicios fuera de especificación. El proveedor aprobado también deberá implementar un CAPA efectivo para cerrar las no conformidades de las certificaciones de terceros, como GFSI, Kosher, etc., cuando corresponda.

Para las no conformidades planteadas por ADM al proveedor, éste deberá presentar CAPA dentro del plazo establecido.

Retiradas del mercado y expectativas de notificación específicas en caso de retirada

Los proveedores deben disponer de un programa de retiro de productos debidamente establecido y documentado, así como de un equipo para llevarlo a cabo. El programa debe incluir las responsabilidades de cada miembro, la información de contacto de los integrantes del equipo de retiro, y una lista de contactos de ADM. Cualquier requisito de notificación a agencias (p. ej., RFR en EE. UU., FSA en el Reino Unido, etc.) o a organismos de certificación deberá incluirse en el programa de retiro.

Requisitos de notificación:

1. En caso de un retiro del mercado que involucre productos entregados a ADM, el proveedor deberá notificar a ADM dentro de las 24 horas. El proveedor deberá asegurarse de recibir un acuse de recibo de la notificación.

Para fabricantes contratados que fabrican para ADM o en su nombre:

1. En caso de un retiro del mercado que involucre productos fabricados para, o en nombre de, ADM, el proveedor no deberá iniciar un retiro sin la notificación previa y el acuse de recibo por parte de ADM.

2. En caso de una inspección reglamentaria en la que el inspector tome muestras de productos para ADM o en su nombre, el fabricante contratado deberá dividir la muestra con el inspector. Si no se permite dividir la muestra, el Fabricante por Contrato deberá tomar una muestra duplicada. Deberán registrar las pruebas o análisis que realizará la agencia y contactar a ADM dentro de una hora después de la salida del inspector.

Simulacros de recuperación

Los proveedores llevarán a cabo simulacros de retirada anuales cuando lo requiera la normativa aplicable.

Los co-fabricantes deberán realizar simulacros de retirada de productos con frecuencias definidas para poner a prueba la trazabilidad. Deberán poder realizar la trazabilidad de los productos suministrados, si así se les solicita.

Trazabilidad

Los requisitos de trazabilidad se aplican a todos los componentes utilizados para producir el producto (ingredientes, productos intermedios, coadyuvantes de procesamiento, reelaboración y embalaje). Los proveedores deberán tener un programa documentado para la trazabilidad de productos/ingredientes a lo largo de toda su cadena de suministro, tanto hacia adelante como hacia atrás. Este programa debe incluir registros que demuestren la eficacia del programa y su capacidad para proporcionar rápidamente a ADM información crítica de trazabilidad.

Requisitos básicos del programa:

- a. Identificador único para todos los productos entregados a ADM.
- b. Informes de inventario (cantidad utilizada/cantidad aún disponible).
- c. Lista de proveedores aprobados con documentación sobre el origen del material, ubicación de fabricación, números de lote, estado de aprobación, fechas de recepción y uso, y información de fabricación conjunta (cuando corresponda).
- d. Registros de producción por lotes del producto; Todos los componentes y empaques, incluyendo reproceso; Materiales retenidos o destruidos; Líneas/equipos de producción utilizados; Estado de aprobación; Especificación; Aprobaciones requeridas; y Resultados de pruebas.
- e. Documentación para las fechas de movimiento y actividades de monitoreo, donde existan requisitos de almacenamiento/transporte para garantizar la seguridad y/o eficacia del producto.
- f. Registros de envío, servicio de transporte, etc.





V. Requisitos de la Inocuidad de los alimentos

Plan de Inocuidad de los alimentos / HACCP

Cada ubicación de suministro deberá tener un Plan de Inocuidad de los alimentos/HACCP escrito implementado para todos los materiales suministrados a ADM. Las excepciones a este requisito deberán discutirse con ADM.

Un equipo multidisciplinario e interfuncional deberá estar liderado por una persona calificada (PCQI, líder de equipo HACCP o similar) para realizar una evaluación de riesgos documentada utilizando los principios HARPC/HACCP, con el fin de eliminar o reducir cualquier riesgo para la Inocuidad de los alimentos a niveles aceptables. Los resultados de esta evaluación también deberán documentarse.

Cualquier PC/CCP identificado deberá ser validado y comunicado a ADM. Esta validación debe ponerse a disposición de ADM.

Cualquier peligro que requiera un control preventivo que no esté controlado y sea transferido a ADM deberá ser revelado por escrito a ADM (según los requisitos de Control Preventivo de la Cadena de Suministro) y se deberá recibir un acuse de recibo de ADM.

Todo el personal involucrado deberá recibir capacitación relacionada con las actividades de HARPC / HACCP.

La reevaluación del Plan de Inocuidad de los alimentos / HACCP deberá realizarse a intervalos definidos (al menos cada dos años), o cuando se encuentren deficiencias en el programa o se produzcan cambios en los procesos.

Control de la contaminación

Los proveedores deberán establecer medidas para controlar la contaminación. Esto puede ser contaminación con otros productos, productos de distinta especificación, o contaminación con peligros como alérgenos, contaminantes químicos, biológicos o físicos. Los controles variarán dependiendo del producto o servicio, y deberán ser revisados por el representante de ADM durante la incorporación, calificación o auditorías.

El material en contacto con alimentos no debe introducir riesgos de contaminación en los productos. Cuando corresponda, los materiales en contacto con alimentos, como el empaque y las superficies plásticas en contacto con alimentos, deberán haber sido sometidos a pruebas para garantizar que sean adecuados y que no exista migración de sustancias del material al producto alimenticio.

Materiales como los productos químicos de proceso serán almacenados, transportados o envasados en recipientes adecuados para el tipo de químico, a fin de garantizar que el material del embalaje o del tanque no migre al químico y, en última instancia, al producto procesado.

Gestión de alérgenos

Los proveedores deberán contar con un sistema para minimizar el riesgo de contaminación cruzada/contacto cruzado con alérgenos. El proveedor deberá considerar los requisitos legales del país de venta al establecer controles de alérgenos y el etiquetado del producto.

Para el control de alérgenos, los proveedores aprobados deberán tener, como mínimo:

- a. Evaluación de riesgos documentada para identificar riesgos de alérgenos.
- b. Medidas de control documentadas implementadas para controlar los riesgos de alérgenos en la ubicación.
- c. Se identificaron todos los materiales que contienen alérgenos y se implementaron medidas para minimizar el contacto cruzado (cuando corresponda).
- d. Se validaron los métodos de limpieza para garantizar su eficacia en la eliminación de alérgenos (cuando corresponda).
- e. Procedimientos de verificación documentados para monitorear la eficacia de la limpieza.

Programa de Monitoreo Ambiental (PMA)

Los proveedores que produzcan productos asociados con patógenos transmitidos por alimentos deberán contar con un Programa de Monitoreo Ambiental (PMA). Este programa deberá incluir un mapa de zonificación higiénica que categorice las áreas según su riesgo de contaminación al producto final y prevenga la posible contaminación cruzada. Debe estar concebido para identificar, evaluar y gestionar de manera proactiva los riesgos de contaminación microbiana dentro de la instalación.

Al establecer su EMP, la selección de los sitios de muestreo debe considerar el tráfico y el flujo de productos, el diseño sanitario del equipo y las posibles ubicaciones de refugio de patógenos. Las estrategias de muestreo deben estar alineadas con las evaluaciones de riesgos para garantizar un monitoreo efectivo de los riesgos de contaminación.

El programa incluirá, como mínimo:

- Método de muestreo.
- Sitios de muestreo: Identificar y documentar los sitios de muestreo según la evaluación de riesgos.
- Frecuencia de pruebas.
- Microorganismos objetivo.
- Métodos de prueba científicamente válidos.
- Límites de especificación.
- Registro y evaluación de resultados.
- Revisión anual de este programa.
- Planes de monitoreo para eventos que puedan causar riesgo de contaminación cruzada (p. ej., construcción, goteras en techos o ventanas, etc.).
- Personal calificado: Deben asignarse individuos capacitados y competentes para ejecutar y supervisar el programa.



Control de productos no conformes

Los proveedores deberán contar con un sistema para gestionar los productos o materiales no conformes utilizados en sus instalaciones, a fin de garantizar que el producto no conforme no se libere de manera inadvertida. Esto incluye productos terminados, materias primas, embalajes, productos químicos de limpieza, productos químicos de proceso, etc.

Fraude alimentario/adulteración motivada económicamente

El proveedor deberá evaluar las vulnerabilidades de la producción y la cadena de suministro respecto al fraude alimentario o la adulteración motivada económicamente y, cuando sea necesario, crear estrategias de mitigación para proteger el producto. El proveedor deberá estar al tanto de antecedentes históricos de fraude alimentario o de eventos económicamente motivados relacionados con cualquiera de sus ingredientes o con los materiales que fabrica.

Seguridad del sitio y defensa del producto

Los proveedores deberán contar con un programa para disuadir y prevenir la contaminación intencional de los productos durante la producción, el almacenamiento y el transporte. Esto también se conoce como defensa de los alimentos o seguridad alimentaria. Este programa se revisará anualmente.

Además, los proveedores deben implementar medidas para garantizar los controles de acceso al sitio y a los visitantes como parte de este programa.

Los proveedores con sede en EE. UU. y los proveedores que envíen materiales a los Estados Unidos deberán mantener la inscripción de sus instalaciones en la FDA.





VI. Requisitos del programa de prerequisites

Normas del sitio, construcción y fabricación

El sitio del proveedor deberá ser adecuado para el tipo de operación. La disposición y el diseño de las instalaciones deberán ser tales que protejan los productos o materiales en contacto con alimentos de cualquier forma de contaminación, incluido el acceso de plagas. Los materiales de construcción deberán ser adecuados al tipo de operación. El sitio deberá mantenerse adecuadamente y conservarse en condiciones higiénicas. Si se utiliza agua en la operación del proveedor, el sistema de drenaje deberá estar diseñado adecuadamente para evitar la contaminación.

Diseño higiénico de equipos

Los equipos y las superficies de contacto con los productos deberán estar diseñados para proteger adecuadamente los productos de la contaminación procedente del medio ambiente o del propio equipo. El material de construcción deberá ser adecuado para el producto procesado. El diseño debe garantizar que el equipo o la superficie se puedan limpiar de manera fácil y eficaz.

Servicios auxiliares (agua, aire, vapor, gas)

Los servicios auxiliares como agua, aire, vapor, gas y hielo deberán ser adecuados para el uso previsto. Cuando sea aplicable, el agua deberá ser sometida a pruebas para garantizar que cumple con los requisitos del uso previsto.

Cuando se utiliza aire en el proceso, la entrada de aire debe estar posicionada de manera que se evite la entrada de humedad y el aire sea filtrado correctamente.

El vapor de proceso utilizado para la producción o en equipos de producción deberá ser generado en calderas que utilicen aditivos aprobados por las reglamentaciones pertinentes del país.

Si se utilizan gases como nitrógeno o dióxido de carbono (alimentos y superficies en contacto con alimentos), deberán tener una pureza mínima de 99,9 %, ser filtrados y estar certificados para uso en contacto con alimentos.

Mantenimiento de equipo

Todo el equipo deberá recibir mantenimiento para evitar la contaminación. Se deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo basado en la evaluación de riesgos.

Calibración de equipos/Control de dispositivos de medición

Debe establecerse un programa de calibración para todos los equipos sensibles, especialmente aquellos utilizados para medición y los que tienen impacto en la Inocuidad de los alimentos, legalidad y calidad de los alimentos.

Control químico

Los productos químicos deberán ser aprobados por las autoridades competentes para el uso previsto. Los productos químicos deberán estar controlados y sólo el personal autorizado podrá acceder a ellos. Estos productos químicos deberán tener lugares de almacenamiento específicos, con las especificaciones técnicas y las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) disponibles.

Lubricantes

Los lubricantes utilizados deberán ser adecuados para el uso previsto. Los lubricantes deberán ser de grado alimenticio si se utilizan en equipos o superficies donde exista riesgo de contacto incidental con productos. Se dispondrá de especificaciones técnicas, fichas de datos de seguridad y certificados de conformidad, de acuerdo con los requisitos pertinentes. Los lubricantes para uso en superficies donde exista riesgo de contacto incidental con el producto deberán estar libres de hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH) y de hidrocarburos saturados de aceites minerales (MOSH).

Limpieza e higiene

Los proveedores deberán contar con programas adecuados de limpieza e higiene que se extiendan a toda la ubicación donde se producen productos para ADM. Estos programas deberán estar escritos y especificar la frecuencia de limpieza, los métodos de limpieza, los productos químicos de limpieza y desinfección que se utilizarán, y las herramientas de limpieza apropiadas. Los programas de limpieza deberán ser adecuados a la operación para garantizar una limpieza eficaz y minimizar la contaminación cruzada.

Se establecerán procedimientos de inspección y verificación para confirmar la eficacia del programa.

Gestión de residuos

La gestión de residuos deberá cumplir con los requisitos legales pertinentes para la eliminación de residuos.

Los desechos deberán eliminarse de forma adecuada y oportuna. Todos los materiales y contenedores de desecho deberán estar adecuadamente identificados y controlados en áreas designadas.

Los contenedores de recolección de residuos y las áreas de recolección de residuos se mantendrán limpios para minimizar la infestación de plagas.

Manejo de plagas

Los proveedores deberán contar con un programa eficaz de manejo integrado de plagas para monitorear y controlar la actividad de plagas en las instalaciones del proveedor y las áreas circundantes. Este programa deberá incluir medidas disuasorias, de exclusión y de eliminación adecuadas para controlar las plagas.



Los pesticidas usados en las instalaciones deberán estar autorizados para el uso previsto y ser aplicados por personal capacitado y debidamente autorizado.

Los proveedores deberán contar con hojas de datos de seguridad (SDS) para todos los pesticidas utilizados en el sitio y mantener registros de servicio precisos, incluida la documentación sobre las aplicaciones de pesticidas, de acuerdo con los requisitos reglamentarios pertinentes. Los proveedores también deberán monitorear y analizar las tendencias de la actividad de plagas en sus instalaciones.

Pruebas y estabilidad

Los métodos de prueba deberán basarse en agencias establecidas y reconocidas internacionalmente, tales como AOAC, USP, FCC, ISO, etc., o de otro modo aprobadas por ADM para su análisis. Esto es independiente de si el laboratorio es interno o de terceros.

Los laboratorios en el lugar deberán estar ubicados y diseñados para eliminar el riesgo para el entorno de fabricación y seguir Good Laboratory Practice (GLP) para su funcionamiento. Los requisitos para los laboratorios externos deben estar documentados y contar con procesos formales de aprobación y supervisión. Los laboratorios deberán contar con acreditación ISO 17025 para cualquier ensayo de tipo compendial o relacionado con la inocuidad de los alimentos. Se deberá proporcionar prueba de dicha acreditación cuando se solicite.

Cuando se realicen pruebas de patógenos y/o alérgenos (internas o externas), se deberá mantener un proceso de retención del producto hasta que se completen y revisen las pruebas.

Cuando lo requiera ADM, se proporcionarán los datos de estudios de estabilidad y se establecerá un programa continuo para asegurar que los parámetros indicadores de estabilidad sean evaluados adecuadamente en términos de seguridad y eficacia.

Controles de transporte

Los proveedores deberán disponer de controles para el transporte de ingredientes, materias primas y materiales de embalaje que se utilizarán tanto para la fabricación como para el transporte de productos a ADM. El proveedor deberá garantizar que el vehículo de transporte sea adecuado para el tipo de producto transportado y no introduzca riesgos de contaminación al material transportado.

El proveedor deberá contar con procedimientos de verificación de limpieza y idoneidad de los vehículos que entreguen materiales o productos alimenticios a sus instalaciones.

Los productos alimentarios líquidos deberán transportarse en vehículos cisterna o unidades de transporte a granel destinadas exclusivamente al transporte de alimentos. Debe realizarse una limpieza adecuada y controles de cargas anteriores para proteger los productos de la contaminación por peligros alérgicos y microbiológicos.

Los vehículos que entregan productos a ADM no deben haber sido utilizados previamente para el transporte de materiales de desecho, incluyendo, entre otros, desechos tóxicos, sólidos o médicos.

Los vehículos que entregan productos a ADM o en nombre de ADM (proveedores de servicios de transporte) deberán estar adecuadamente protegidos para mantener la integridad del producto. Los proveedores deberán asegurarse de que existan y se apliquen protocolos efectivos de sellado de vehículos para proteger los productos contra la contaminación intencional, el robo o actos fraudulentos.



VII. Requisitos de capacitación

Los proveedores deberán contar con un programa de capacitación documentado basado en los roles y responsabilidades de todo el personal, incluidos los contratistas y los trabajadores temporales. Los requisitos de capacitación deberán establecerse y monitorearse por función y/o tarea. Deben estar diseñados para asegurar la ejecución consistente de la función, a fin de proteger la Inocuidad de los alimentos, la calidad y los requisitos regulatorios. La competencia de desempeño deberá documentarse.

Todo el personal deberá comprender los requisitos básicos de GMP/PRP y los riesgos que representan para el producto al no seguir los procedimientos/procesos establecidos, incluyendo la importancia de su papel en el mantenimiento de un producto seguro y de calidad.

Cuando el personal (tanto de operaciones como de supervisión) trabaje en un paso de PC/CCP o sus alrededores, deberá recibir capacitación adicional sobre los riesgos asociados a este paso, los requisitos de documentación y las acciones a tomar en caso de una desviación.

Se mantendrán registros de capacitación, junto con la información relevante, para proporcionar evidencia de la capacitación (facilitador, fecha, lugar, material, firmas, etc.).



VIII. Monitoreo y mejora continua

Un compromiso inquebrantable con la calidad y la Inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro de ADM es crucial para mantener los estándares más altos posibles para nuestros productos. Desde el abastecimiento de materias primas hasta la entrega final de nuestros productos, la calidad y la Inocuidad de los alimentos nunca deben verse comprometidas.

Cada proveedor de ADM deberá supervisar la eficiencia y eficacia de sus procesos y desempeño para garantizar que los productos o servicios suministrados cumplan con nuestros requisitos. Como socios, ADM puede estar disponible para trabajar con usted para establecer las métricas de desempeño a monitorear y definir una frecuencia de revisión. Es posible que el proveedor deba proporcionar datos, asistir a reuniones, responder a solicitudes de información y mantener comunicaciones bidireccionales según sea necesario para cumplir con las obligaciones contractuales.



IX. Glosario

Término	Definición
Asociación de Colaboración Analítica Oficial (AOAC)	Una asociación que reúne al gobierno, la industria y el mundo académico para establecer métodos estándar de análisis que garanticen la seguridad e integridad de los alimentos y otros productos que impactan la salud pública en todo el mundo.
Acciones correctivas y preventivas (CAPA)	Una acción correctiva o preventiva formal. Las CAPA permiten hacer un seguimiento del inicio y la finalización de las acciones en un formato de informe que puede compartirse con otras partes según sea necesario y se convierte en un registro de las acciones tomadas.
Adulteración con Motivación Económica (EMA)	Sustitución o adición fraudulenta e intencional de una sustancia en un producto con el fin de aumentar su valor aparente o reducir su costo.
Agencia de Normas Alimentarias (FSA)	Departamento gubernamental responsable de proteger la salud pública y garantizar la Inocuidad de los alimentos en el Reino Unido.
Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC)	Un sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos que identifica y mitiga los peligros potenciales en la producción de alimentos mediante un enfoque basado en el riesgo.
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	Un sistema de gestión en el que la Inocuidad de los alimentos se aborda mediante el análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos desde la producción de materias primas, adquisición y manipulación, hasta la fabricación, distribución y consumo del producto terminado.
Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	Un conjunto de principios y directrices que garantizan la calidad, confiabilidad e integridad de las pruebas y análisis de laboratorio relacionados con la Inocuidad de los alimentos.
Certificado de análisis (CoA)	Documento emitido por un fabricante, proveedor o laboratorio acreditado que confirma que un producto, o ingrediente, ha sido probado y cumple con estándares específicos de seguridad, calidad y normativa.
Certificado de conformidad (CoC)	Es un documento similar al Certificado de Análisis; sin embargo, constituye una declaración más amplia que establece que el producto cumple con todos los estándares legales e industriales requeridos, a menudo sin enumerar datos de pruebas específicos.
Contaminación cruzada	Contaminación de un tipo, artículo, lote o partida de producto a otro.
Controles preventivos (CP)	Aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonablemente apropiados y basados en riesgos que una persona conocedora de la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento seguro de alimentos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros, que sean consistentes con la comprensión científica actual sobre la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento seguro de alimentos en el momento del análisis.
Dar de baja	Proveedores que han sido descalificados por ADM.
Debida diligencia	Medidas razonables tomadas por una persona o proveedor para satisfacer un requisito de ADM o un requisito legal.
Desviación	Se refiere a cualquier desviación de los procedimientos de Inocuidad de los alimentos establecidos, los requisitos reglamentarios o los límites críticos de control dentro de un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.
Fabricante por contrato (Co-Man)	Subcontratistas que realizan transformación, (re)envasado o cualquier procesamiento adicional de ingredientes o productos de ADM y/o elaboran productos semiacabados o terminados en nombre de ADM y/o utilizando las marcas de ADM.
Food Chemicals Codex (FCC)	Un compendio de normas reconocidas internacionalmente para la pureza, identidad y calidad de ingredientes y aditivos alimentarios. Publicado por la USP. Incluye especificaciones detalladas, métodos de prueba y criterios de aceptación para una amplia gama de sustancias utilizadas en productos alimenticios.
Fraude alimentario	Una tergiversación, adulteración, sustitución o etiquetado incorrecto intencional de productos alimenticios para obtener un beneficio económico.
Global Food Safety Initiative (GFSI)	Organización que evalúa y reconoce los estándares de certificación de Inocuidad de los alimentos en la cadena de suministro alimentaria global, para impulsar la mejora continua en la Inocuidad de los alimentos.

Hoja de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés)	La SDS incluye información como las propiedades de cada producto químico; los riesgos para la salud física, sanitaria y ambiental; medidas de protección, y precauciones de seguridad para la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto químico.
Indicador clave de desempeño (KPI)	Indicador cuantificable que una organización utiliza para evaluar o comparar el desempeño en términos de cumplimiento de sus objetivos estratégicos y operativos.
Individuo calificado en controles preventivos (PCQI)	Una persona calificada que ha completado exitosamente una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA o que está calificada a través de su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de Inocuidad de los alimentos.
No conformidad	Un producto o proceso que no cumple con sus requisitos especificados.
Organización Internacional de Normalización (ISO)	Organismo mundial de normalización que desarrolla y publica normas internacionales, incluidas las relacionadas con la gestión de la Inocuidad de los alimentos.
Patógeno	Un microorganismo que puede causar enfermedades y es una preocupación de salud pública. Los patógenos pueden ser bacterias, virus, hongos o parásitos.
Peligro	Cualquier agente biológico, químico (incluido el radiológico) o físico que tenga el potencial de causar enfermedad o lesión.
Peligros para la Inocuidad de los alimentos	Cualquier agente biológico, químico o físico en productos alimenticios que tenga el potencial de causar daño a la salud humana si se consume.
Planificación de contingencias	La planificación de contingencias es el proceso de elaborar un plan alternativo con el fin de abordar eventos o problemas imprevistos. Implica identificar los riesgos potenciales, evaluar su impacto y desarrollar estrategias de respuesta antes de que ocurran los problemas.
Primero en entrar, primero en salir (FIFO)	Un principio de gestión de inventario que asegura que los productos o ingredientes más antiguos se utilicen o se vendan antes que los más nuevos.
Proceso de incorporación	Proceso de calificación de ADM para evaluar proveedores potenciales.
Productos	Productos alimenticios, materias primas, envases, productos químicos de proceso
Programa de Monitoreo Ambiental (PMA)	Un enfoque sistemático utilizado para evaluar la eficacia de las medidas de saneamiento y control de la contaminación dentro de una instalación de producción de alimentos.
Proveedor de nivel 1	Un proveedor de nivel 1 es una empresa que suministra directamente un producto o servicio a ADM. Los proveedores de nivel 1 son los más cercanos a la empresa a la que abastecen y, a menudo, son el penúltimo eslabón de la cadena de suministro.
Proveedor de nivel 2	Un proveedor de nivel 2 es una empresa que proporciona recursos a un proveedor de nivel 1, que es un proveedor directo de ADM. Los proveedores de nivel 2 también se conocen como proveedores secundarios.
Proveedor de nivel 3	Los proveedores o socios de nivel 3 están un paso más alejados del producto final y normalmente trabajan con materias primas.
Punto crítico de control (PCC)	Un paso en el que se puede aplicar control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la Inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable; los PCC son lo mismo que los controles preventivos de proceso.
Registro de incidentes en productos alimentarios (RFR)	Solo en EE. UU. o aquellos bajo la jurisdicción de la FDA; vigente a partir del 8 de septiembre de 2009, según la sección 417 de la Food Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C.). 350f). Este acto está establecido por la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007 (Pub. L. 110-085, artículo 1005 (a) (4)).
Saneamiento	Proceso integral de limpieza y desinfección de entornos de procesamiento de alimentos, equipos, utensilios y superficies para prevenir la contaminación y garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.
Solicitud de acción correctiva del proveedor (SCAR)	Una solicitud formal emitida a un proveedor cuando un ingrediente alimentario, material de empaque o producto no cumple con los requisitos de seguridad, calidad, contrato o normativos.
United States Pharmacopeia (USP)	Se refiere a un conjunto de estándares de calidad y métodos de prueba establecidos por United States Pharmacopeia Convention para garantizar la identidad, pureza, potencia y consistencia de ingredientes alimentarios, suplementos dietéticos y productos farmacéuticos.



Manual global de expectativas de calidad e inocuidad de los alimentos para proveedores

COE.QAL.SQ.MAN.001
Fecha de emisión: 31/12/2025
Versión: 1

Sede mundial
77 West Wacker Drive, Suite 4600
Chicago, Illinois 60601
Estados Unidos de América