



Organismo de Certificación

Protocolo
para la
Certificación de Caravanas
Plásticas de Identificación
Animal No Electrónicas

Rev N° 008
FUR: 28/04/16

	Realizó	Revisó	Aprobó
Firma			
Nombre y Apellido			
Fecha			



Organismo de Certificación

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

0.- Índice:

0. Índice	2
1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Características del Proceso de Certificación	2
4. Pasos previos a comenzar con el Proceso de Certificación	3
5. Actividades para el Otorgamiento de la Licencia de Uso del Sello	4
6. Actividades de vigilancia õ	9
7. Detección de No conformidades	10
8. Extensión de la Certificación	11
9. Ampliación de la Certificación	11
10. Re-Certificación õ ..õ õ õ õ .õ ..11	11
11. Actividades del proceso de Re-Certificación õ ..õ õ õ ..õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ ..12	12

1. Objeto:

Establecer los lineamientos para la realización de la certificación de las caravanas plásticas de identificación animal no electrónicas con la finalidad de garantizar la gestión de la calidad asociada a los procesos de fabricación, impresión y comercialización de las mismas, y la calidad final del producto, que aseguren cumplir con las exigencias internacionales de funcionalidad y trazabilidad.

2. Alcance:

El alcance del presente Protocolo es describir los pasos y actividades desarrolladas previa y durante el Proceso de Certificación de todos los modelos de caravanas plásticas no electrónicas (machos y hembras), utilizados en identificación animal, desde las materias primas hasta el producto impreso, incluida la gestión de su comercialización. Este proceso es aplicable tanto para la certificación obligatoria de las caravanas de lectura visual que se utilizan en los sistemas nacionales de identificación de las diferentes especies animales controlados por el SENASA, como para cualquier otra caravana de lectura visual que desee certificarse.

3. Características del Proceso de Certificación:

El objetivo de la Certificación es verificar el cumplimiento por parte de las caravanas presentadas, de las especificaciones técnicas exigidas por el Organismo de Certificación de INTI, para la certificación de Caravanas Plásticas no electrónicas, y además, asegurar que el sistema de gestión de calidad asociado a las mismas, garantice una calidad uniforme de los productos en el tiempo.



Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

A los efectos de la evaluación del producto, el Organismo de Certificación toma en consideración los esquemas planteados por ISO (International Organization for Standardization), adoptando para la evaluación de las Caravanas Plásticas un sistema ISO 5, que comprende una combinación de evaluación de la documentación técnica de la empresa solicitante, inspecciones y tomas de muestras, ensayos sobre las mismas, y auditorías sobre el sistema de gestión de la calidad aplicado a la producción, impresión y comercialización de las caravanas.

4. Pasos previos a comenzar con el Proceso de Certificación:

4.1. Presentación de Solicitud de Certificación: Los postulantes luego de leer el Instructivo de Certificación de Caravanas de Identificación Animal y presentar la solicitud de Certificación, podrán solicitar un presupuesto, que una vez completado se entregará al Organismo de Certificación. En dicha Solicitud deberán especificarse los ítems que darán lugar a los criterios con los que se conformarán las familias de productos.

La familia de productos se considera formada por todos aquellos modelos que responden a las siguientes características:

- a. Poseen las mismas materias primas.
- b. Tienen todos los modelos el mismo proceso de inyección e impresión.
- c. Son fabricados en la misma planta de inyección.
- d. Son impresos en la misma planta de impresión.
- e. Todas las tarjetas y botones hembra tienen igual diseño y medidas de zona de encastre.
- f. Hay un solo modelo de caravana macho por familia.

En el caso de presentar un nuevo material, se procederá a considerar una nueva certificación para una nueva familia.

4.2 Evaluación de la información y armado de presupuesto

Basándose en la Solicitud de Certificación presentada, el Responsable Técnico, evaluará la viabilidad de la certificación de acuerdo a la situación de la Empresa.

El presupuesto comprenderá los aranceles de los laboratorios intervinientes, los costos de muestreos, auditorías y viáticos, así como el esquema de la etapa de seguimiento, y el costo de gestión del Organismo de Certificación.

El presupuesto de certificación será enviado al usuario mediante una nota elaborada por el Responsable Técnico.



Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

4.3. Aprobación del Presupuesto: El presupuesto se considera aceptado mediante una comunicación por escrito, y luego se procederá a la apertura de la Orden de Trabajo.

5. Actividades para el Otorgamiento de la Licencia de Uso del Sello

5.1. Toma de muestras en fábrica:

Las características del muestreo en cuanto a la cantidad y tipo de caravanas a solicitar en la fábrica y en el lugar de impresión de las mismas, tendrá en cuenta la diversidad de los modelos de caravanas presentados, sus cualidades y las modalidades de impresión utilizados.

Se imprimirán las muestras con los mismos sistemas que los que se utilizan normalmente para las caravanas oficiales, utilizando el mismo modelo de tipografía. En caso de presentarse más de un sistema de impresión, se imprimirá en otra caravana diferente.

Se efectuará por personal autorizado para realizar estas actividades, debiendo cumplimentar el acta de toma de muestras respectivo, en el momento de realizarse la actividad.

Las inspecciones y muestreos se llevarán a cabo en el lugar de fabricación, impresión y almacenaje, y abarcará productos elaborados con y sin impresión, para luego ser sometidos a los ensayos establecidos. Por otro lado se muestrearán productos que serán conservados por la empresa como contramuestra, luego de ser precintada por el inspector. Por otro lado, también se contempla tomar como muestras, producto de inspecciones de mercado, las originadas en denuncias, y secuestradas por el personal de SENASA autorizado, en ejercicio de sus funciones de fiscalizador del sistema.

5.2 Evaluación analítica:

Los ensayos para la evaluación de la conformidad se desarrollarán en el Centro INTI-Plásticos, en laboratorios acreditados según ISO 17025: vigente o evaluados por el Organismo de Certificación.

La evaluación consistirá en:

5.2.1. Caracterización de los productos:

5.2.1.1. Determinación de dimensiones y peso.

5.2.1.2. Determinación de la composición del dispositivo

5.2.1.2.a. Identificación de componentes poliméricos principales por espectroscopia infrarroja.

5.2.1.2.b. En el caso de caravanas fabricadas con policloruro de vinilo (PVC): Determinación de contenido de plastificante o componentes extractables en éter etílico (según lineamientos de la norma ISO 6427, "Plastics. Determination of matter extractable by organic solvents (conventional methods)"; Luego de la extracción, se

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

evapora el solvente y se evalúa el material extraído por análisis infrarrojo.

5.2.2. Evaluación de desempeño:

Los distintos ensayos de evaluación de desempeño de los dispositivos serán realizados luego de su sometimiento a los distintos tratamientos que se describen a continuación y de acuerdo a lo especificado en la Tabla I. En todos los casos los resultados obtenidos serán comparados con dispositivos no sometidos a tratamiento alguno.

Ensayos	Sin tratamiento	Tratam. térmico	Tratam. ácido	Tratam. alcalino	Tratam. sol. fisiológica	Envejec. aceler. QUV (1000, 1500 y 2000 h)
Resistencia del sistema de cierre	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Medición de contraste	Si	No	Si	Si	Si	Si
Resistencia al punzonado	Si	No	Si	Si	Si	Si

Tabla I

5.2.2.1 Tratamientos:

5.2.2.1 a. Tratamiento térmico:

Resistencia a alta y baja temperatura acondicionando el par macho / hembra y realizando el ensayo de tracción inmediatamente después de retirar la probeta de la cámara de acondicionamiento. Se realiza según Procedimiento Interno INTI . Plásticos basado en ICAR 2008.

Requisitos de acondicionamiento		
	Temperatura (°C)	Tiempo (h)
Resistencia a alta temperatura	45 +/- 3	4,0 +/- 0,5
Resistencia a baja temperatura	-18+/-3	4,0 +/- 0,5

5.2.2.1.b. Tratamiento ácido:

Inmersión del dispositivo en una solución ácida (pH = 3) durante 3 semanas, a 50° C, siguiendo lineamientos de la norma ASTM D 543, Standard Practices for Evaluating the Resistance of Plastics to Chemical Reagents+.

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

5.2.2.1.c. Tratamiento alcalino:

Inmersión del dispositivo en una solución alcalina (pH = 12) durante 3 semanas, a 50° C, siguiendo los lineamientos de la norma ASTM D 543, Standard Practices for Evaluating the Resistance of Plastics to Chemical Reagents+

5.2.2.1.d. Tratamiento en solución fisiológica:

Inmersión del dispositivo en solución fisiológica durante 3 semanas, a 50° C, siguiendo lineamientos de la norma ASTM D 543, Standard Practices for Evaluating the Resistance of Plastics to Chemical Reagents+

5.2.2.1.e. Envejecimiento acelerado:

Los dispositivos se ensayarán en una Cámara de exposición UV con lámparas fluorescentes, siguiendo los lineamientos de la norma ASTM G154, utilizando el siguiente ciclo:

Ciclo	Lámpara	Irradiancia	Ciclo de exposición
2	UVB-313	0,71 W/m ² /nm	4 h UV a 60 (± 3) °C 4 h Condensación a 50(± 3) °C

Se extraerán muestras para ensayar al cabo de 1000 horas, 1500 horas, y 2000 horas de exposición.

5.2.2.2. Ensayos:

5.2.2.2.a. Medición de contraste de la impresión

Será evaluada siguiendo el procedimiento desarrollado en INTI-Plásticos, utilizando un software digitalizador de imagen y midiendo el contraste en escala de grises (K).

Requisito:

	Variación de contraste K (%)
Caravanas sin tratamiento	no inferior a 55 %
Caravanas con tratamiento	no inferior al 23 %

5.2.2.2.b. Evaluación de la resistencia a la tracción del sistema de cierre del dispositivo de identificación:

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

Será evaluada siguiendo los lineamientos de ICAR en su punto 2.1.2.3, y procedimiento desarrollado en INTI-Plásticos.

Requisito:

	Resistencia a la tracción del sistema de cierre (N)	
	Promedio	Coficiente de Variación
Caravanas sin tratamiento	- 280 N	m10 %
Caravanas con tratamiento	- 250 N	m10 %

5.2.2.2 .c. Resistencia al punzonado:

Se realizará el ensayo siguiendo los lineamientos de la norma ASTM F 1306, registrando la deformación y la carga máxima.

La variación porcentual de la carga máxima entre caravanas sin tratamiento y caravanas con tratamiento se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{Variación porcentual} = 100 \times \frac{\text{Valor sin tratamiento} - \text{Valor con tratamiento}}{\text{Valor sin tratamiento}}$$

Requisito:

Variación porcentual del valor sin tratamiento
± 40 %

1 Recomendaciones del ICAR (International Committee for Animal Recording) International agreement of recording practices, Section 1.1, Apendix B . Performance evaluation and approval of official permanent identification devices.

5.3 Auditoria de Certificación:

Su objetivo es evaluar el sistema de gestión de la calidad aplicado al proceso de elaboración de las caravanas incluidas en el alcance de la certificación.

Los elementos a auditar son los relacionados con la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, Control de las compras y de los proveedores, Planificación y control de los procesos de producción, Inspecciones y ensayos, Identificación y Trazabilidad, Controles de calidad de los productos, Control de productos no conformes, Preservación del producto,



Organismo de Certificación

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

Acciones correctivas, Personal, Infraestructura, Equipos, y Comunicación con el cliente. Por otro lado, se evalúa la consistencia de la documentación anterior con lo observado en los lugares de fabricación, impresión y comercialización.

Los auditores enviarán a la empresa, previo al día de la auditoría, el Plan de la Auditoría con el alcance de la evaluación y el cronograma tentativo de actividades. Una vez concluida la misma, y como resumen de lo evaluado, le entregarán a la empresa el Acta de Auditoría. Asimismo elaborarán un informe con sus conclusiones, que será remitido al Organismo de Certificación, quien se lo reenviará a la empresa. La empresa deberá presentar al Organismo de Certificación sus propuestas para levantar todas las No conformidades evidenciadas en la auditoría de certificación, siendo el plazo total para cerrar las mismas, indefectiblemente de 365 (trescientos sesenta y cinco) días corridos a partir de la apertura de la Orden de Trabajo.

5.4. Plazos:

El lapso para dar por aprobada la evaluación analítica de las muestras tomadas en fábrica, y el levantamiento de las No conformidades evidenciadas en la auditoría de certificación, no podrá superar los 365 (trescientos sesenta y cinco) días corridos computados a partir de la apertura de la Orden de Trabajo. De superarse este plazo, se procederá a dar por concluida la Orden de Trabajo abierta por la empresa.

5.5 Emisión del Certificado y de la Licencia de Uso del Sello INTI

El Responsable de Certificación de Caravanas, realizará un informe de evaluación de toda la documentación recibida (Solicitud de certificación, documentación presentada, actas de tomas de muestras, informes de ensayo, evaluaciones del sistema de calidad de fábrica y levantamiento de las eventuales no conformidades) que elevará al **Responsable de Unidad Técnica o Director del Organismo de Certificación** junto con su opinión técnica para que realice la revisión. Finalmente el Comité se expide y, de considerar conforme, procederá a autorizar la emisión de la Licencia de Uso de Sello INTI y el Certificado correspondiente.

En el momento de la entrega del Certificado y la Licencia de Uso del Sello, el representante autorizado de la empresa firmará una copia de esta documentación que quedará en el legajo de la misma.

5.6 Incorporación del nuevo Certificado en la base de datos de productos certificados por INTI.

El Responsable de Certificación de Caravanas realiza esta tarea, enviando la información a la página del INTI y al responsable del sistema de trazabilidad de SENASA.

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

6. Actividades de Vigilancia:

Se extenderá por el plazo original pautado en el Certificado, (dos años), siempre que se resuelvan exitosamente las inspecciones, auditorias y/ó ensayos de seguimiento, cumpliéndose en un todo lo estipulado en el Presupuesto de Certificación presentado al Usuario. La frecuencia de las etapas de seguimiento es anual y corre a partir de la fecha de la entrega del Certificado y de la Licencia de Uso del Sello.

6.1 Mes 12

Se realizarán los ensayos descriptos en la tabla II

6.1.1. Toma de muestras:

Se aplica lo expresado en 5.1. Toma de muestras para el otorgamiento de la Licencia de Uso del Sello INTI, adaptado a la batería de ensayos a realizar.

6.1.2. Evaluación analítica:

6.1.2.a. Dimensiones y peso del dispositivo incluyendo el sistema de cierre.

6.1.2.b. Identificación de componentes poliméricos principales por espectroscopia infrarroja

6.1.2.c. Ensayos sobre muestras de acuerdo al siguiente esquema:

Ensayos	Sin tratamiento	Tratam. térmico	Envejec. aceler. QUV (1000 h)
Resistencia del sistema de cierre	Si	Si	Si
Medición de contraste	Si	No	Si
Resistencia al punzonado	Si	No	Si

Tabla II

6.1.3. Auditoria de Vigilancia:

Su objetivo es evaluar la correcta implementación del sistema de gestión de la calidad aplicado al proceso de elaboración, impresión y comercialización de las caravanas incluidas en el alcance de la certificación.

En todas las auditorías se verificará la trazabilidad de todo el proceso, desde el pedido de caravanas por parte de los clientes, hasta las materias primas utilizadas para la inyección de las caravanas, la modificación y actualización de la documentación, y la implementación de las medidas correctivas aplicadas.



Organismo de Certificación

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

La empresa deberá presentar al Organismo de Certificación sus propuestas para levantar todas las No conformidades evidenciadas en la auditoría de vigilancia, cumplimentando lo establecido en el Reglamento de Certificación de Productos.

6.1.4. Plazos:

El plazo para el levantamiento de las No Conformidades y dar por aprobado el seguimiento serán los establecidos en el Reglamento de Certificación de Productos. Esto implica que deberán ser corregidas dentro de este lapso todas las No conformidades secundarias encontradas tanto en la inspección y /ó evaluación analítica de las muestras tomadas en fábrica, como las No conformidades evidenciadas en la auditoría. De superarse este plazo, se procederá a suspender el uso de la Licencia INTI, hasta tanto se corrijan las mismas.

7. Detección de No conformidades

En el caso de detectarse No conformidades secundarias a lo acordado, durante las inspecciones, tomas de muestras, auditorías, y/ó ensayos realizados sobre las muestras retiradas, se procederá a informar a la empresa por escrito, y a partir de ese momento, correrán los plazos indicados en 6.1.4. Se consideran No conformidades secundarias, procedimientos, instructivos o planillas de registros incompletos o levemente inconsistentes con las tareas a las que se aplican, y que no se considere que afecten la funcionalidad del producto.

Se consideran No conformidades esenciales, modificaciones en el proceso de elaboración, en las materias primas o en las presentaciones de los productos, etc., no informadas oportunamente al Responsable de Certificación de Caravanas, como así también hallazgos graves derivados de los ensayos, inspecciones y/ó auditorías, que indiquen serias deficiencias en cuanto a pérdida de performance, vida útil, impresión y/ó cierre defectuoso, o verificaciones de uso fraudulento del Sello INTI. En todos los casos se informará inmediatamente a la empresa por escrito, y a partir de ese momento, correrán los plazos indicados en el Reglamento de Certificación de Productos con respecto a las No Conformidades.

Si la No conformidad esencial se detectó en la evaluación analítica, a pedido de la empresa responsable ante el Organismo por los productos, pueden evaluarse las contramuestras que conserva en su poder, para verificar si se repiten los resultados. De ser así, el Responsable de Certificación de Caravanas procederá a presentar toda la documentación probatoria y su informe, al Director del Organismo de Certificación para su evaluación. La decisión final estará a cargo del Comité de Certificación quien suspenderá o cancelará según corresponda, la Licencia de Uso otorgada a la empresa. En cualquiera de estos casos se dará aviso en un lapso no superior a las 48 (cuarenta y ocho) horas al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), para que tome las medidas que considere pertinentes.

En el caso de solicitar el Usuario levantar las No conformidades esenciales, y con acuerdo del Comité de Certificación, deberá abrir una nueva Orden de Trabajo por los aranceles de los nuevos ensayos y/ó auditorías que corresponda realizar para verificar la corrección de las fallas



Organismo de Certificación

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

graves detectadas.

En el caso de cancelación de la certificación, se dará de baja el Certificado de la página de INTI y de la base que se envía al responsable del sistema de trazabilidad de SENASA. El Usuario deberá retirar inmediatamente del mercado toda publicidad y/o embalajes que aludan a la Licencia otorgada, restituyendo inmediatamente al Organismo el Certificado y la Licencia de Uso del Sello INTI originales.

8. Extensión de la Certificación

Cuando el titular de una certificación desee autorizar a un tercero el uso de la Licencia a su nombre, deberá solicitar por escrito la extensión de la misma al Organismo de Certificación, indicando los datos de la firma titular y productos comprendidos en la extensión, y los datos del beneficiario. A su vez, el beneficiario deberá presentar también una nota, aceptando la extensión del certificado, y declarando conocer el Reglamento de Certificación de Productos de INTI y el Protocolo presente. Ambas notas deben estar certificadas por escribano, banco o policía. La extensión de la certificación estará sujeta a iguales consideraciones que las indicadas para la certificación original.

9. Ampliación de la Certificación

A requerimiento del titular de la certificación, el Organismo de Certificación podrá realizar la ampliación en el alcance de la misma en los siguientes casos:

- a. Incorporación de nuevos modelos de tarjetas, botones y machos con iguales materias primas que las originalmente presentadas e igual diseño en la zona de encastré.
- b. Incorporación de nuevos modelos de machos con diferente diseño en la zona de encastré.
- c. Incorporación de nueva planta de impresión
- d. Incorporación de nuevo sistema de impresión

En todos los casos el usuario deberá presentar la Solicitud de Presupuesto para la realización de las actividades de evaluación que corresponda realizar (auditorías, toma de muestras y ensayos). Aprobado el presupuesto por parte de la empresa, se procederá a presentar la Solicitud de Certificación y a abrir la Orden de Trabajo correspondiente.

Luego de otorgada la ampliación de la certificación, el seguimiento de la misma estará sujeto a los mismos términos que la original.

10. Re-Certificación

Concluidos los dos años por los que se extiende la Licencia de Uso del Sello INTI original, la



Organismo de Certificación

Protocolo para la Certificación de Caravanas Plásticas de Identificación Animal No Electrónicas

Emisión: 05/09/06

Rev. 008

F.U.R: 28/04/16

empresa deberá proceder a solicitar un nuevo presupuesto, para el nuevo período de certificación. Esta nueva Solicitud de Presupuesto debe presentarse en el Organismo de Certificación con una antelación de por lo menos 120 (ciento veinte) días corridos a la fecha en que se vence la Licencia en uso. Aprobado el presupuesto por parte de la empresa, la misma deberá proceder inmediatamente a presentar la Solicitud de Certificación, a abrir la Orden de Trabajo correspondiente, y a coordinar con el Organismo de Certificación la fecha para la toma de muestras y la auditoría.

Se deja constancia que:

1. Los productos de la empresa inyectados, impresos y comercializados por la empresa entre el vencimiento del Certificado anterior y la finalización satisfactoria de la evaluación analítica y la aprobación de la auditoría de re-Certificación, que implique la obtención del nuevo Certificado y Licencia de Uso del Sello INTI, no están garantizados por el Organismo de Certificación de INTI.
2. En ningún caso el lapso de tiempo para la aprobación de los ensayos y la auditoría, podrá exceder los 365 (trescientos sesenta y cinco) días corridos a contar desde la apertura de la Orden de Trabajo, caso contrario se procederá a dar por concluida la misma.

11. Actividades del proceso de re-Certificación

Tendrá el carácter de continuación del proceso anterior, con el esquema de ensayos a realizar correspondiente a una etapa de vigilancia, y la misma modalidad en cuanto al alcance de las auditorías.

La frecuencia será anual, es decir, una actividad (auditoría, toma de muestras y ensayos) al comenzar el proceso de re-Certificación, y la otra (auditoría, toma de muestras y ensayos) al año de otorgados los nuevos Certificado y Licencia de Uso del Sello INTI.

En los casos de las empresas, en que, durante el transcurso de los dos primeros años de tener sus productos certificados por INTI se hayan detectado en alguna de las etapas de evaluación, No conformidades debido a pérdida de performance, vida útil, impresión y/o cierre defectuoso, independientemente de que se haya verificado su corrección, se podrá aplicar un esquema de seguimiento un poco mas estricto, en principio por el primer período de re- Certificación, para luego finalizado el mismo, volver a evaluar la situación de la empresa, de cara al siguiente período de re-Certificación. La aplicación de este esquema quedará a criterio del OC.