



## Organismo de Certificación

# Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Rev N° 001  
FUR: 02/12/22

	Realizó	Revisó	Aprobó
Firma			
Nombre y Apellido	Ing. Ignacio Calzoni	Bioq. Carolina Alarcon	Ing. Rubén Cartamil
Fecha	02/12/2022	02/12/2022	02/12/2022



## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 0. Índice

0. Índice.....	2
1. Objeto.....	2
2. Alcance.....	2
3. Glosario.....	3
4. Normativa.....	3
5. Esquema del Proceso de Certificación.....	4
6. Proceso de Certificación .....	4
6.1. Presupuesto y Solicitud de Certificación.....	4
6.1.1. Apertura de la Orden de Trabajo (OT):.....	4
6.2. Toma de muestras.....	5
6.3. Evaluación de la conformidad.....	5
6.3.1. Evaluación técnica del transponder.....	6
6.3.2. Evaluación del desempeño del transponder.....	6
6.3.3. Evaluación del desempeño de las Caravanas.....	6
6.3.4. Auditoria de Certificación.....	8
6.4. Emisión del Certificado y de la Licencia de Uso del Sello INTI.....	9
6.5. Actividades de Vigilancia.....	9
6.5.1. Toma de muestras.....	9
6.5.2. Evaluación de la conformidad.....	10
7. Tratamiento de No conformidades.....	11
8. Extensión de la Certificación.....	12
9. Ampliación de la Certificación.....	12

### 1. Objeto

Establecer los lineamientos para la realización de la certificación de las Caravanas Electrónicas de Identificación Animal con la finalidad de garantizar la gestión de la calidad asociada a los procesos de fabricación, impresión y grabado de las mismas, y la calidad final del producto, que aseguren cumplir con las exigencias internacionales en cuanto a funcionalidad y trazabilidad.

### 2. Alcance

El alcance del presente Protocolo es describir los pasos y actividades desarrolladas durante el proceso de certificación de todos los modelos de Caravanas plásticas electrónicas utilizadas en identificación animal. Este proceso es aplicable tanto para la certificación obligatoria de las caravanas de lectura visual y electrónica 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 y electrónica que desee certificarse.

---

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

---

### 3. Glosario

ISO: International Organization for Standardization

RFID: Radio Frequency Identification.

Transponder (transpondedor): Transmitter-Responder. Dispositivo de radio-frecuencia que emite una señal identificable en respuesta a una señal de interrogación.

Transceiver (transceptor): Transmitter-Receiver. Dispositivo compuesto por un transmisor y un receptor que se combinan y comparten circuitos comunes en un único alojamiento.

Caravana Electrónica: Caravana botón-botón con tecnología de identificación de radiofrecuencia. Transponder que se coloca en el animal para su identificación.

Dispositivo de lectura o lector: Transceiver para realizar la excitación de la caravana y leer la señal emitida por esta como respuesta.

Full Duplex (FDX): Protocolo de transmisión de datos simultánea en ambos sentidos entre el lector y la caravana.

Half Duplex (HDX): Protocolo de transmisión de datos en un solo sentido a la vez entre el lector y la caravana.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

### 4. Normativa

- Reglamento de Certificación de productos OC-INTI.
- Resolución 1698/2019 SENASA
- ISO 11784: Referencia para la estructura del código de identificación
- ISO 11785: Aspectos técnicos de la interfaz de comunicación
- ISO 24631-1: Evaluación de conformidad de transponders de radio-frecuencia para identificación de animales, de acuerdo con ISO 11784/11785
- ISO 24631-3: Evaluación de desempeño de transponders de radio-frecuencia para identificación de animales, de acuerdo con ISO 11784/11785
- IEC 60068-2-1/2/30/78/32 Ensayos ambientales.
- Procedimientos recomendados por el ICAR (International Committee for Animal Recording) "International Agreement of Recording Practices", ICAR Recording Guidelines, Section 10.



## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 5. Esquema del Proceso de Certificación

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 Electrónicas:

#### 5.1. Sistema ISO 4 (Certificación de Tipo)

Comprende evaluación de la documentación técnica de la empresa solicitante, tomas de muestras y ensayos sobre las mismas.

#### 5.2 Sistema ISO 5 (Certificación de Marca)

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 grabado de las caravanas.

### 6. Proceso de Certificación

#### 6.1 Presupuesto y Solicitud de Certificación:

Los **clientes** luego de ser interiorizados en las características del proceso de certificación deberán presentar personalmente en el Organismo de Certificación o por correo electrónico a [loscalzo@inti.gob.ar](mailto:loscalzo@inti.gob.ar) o a [icalzoni@inti.gob.ar](mailto:icalzoni@inti.gob.ar), la Solicitud de Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal (FPE-CAE-01-01) que se descarga de la página del proceso de certificación: <https://www.inti.gob.ar/areas/servicios-regulados/certificaciones/organismo-de-certificacion/tramites/caravanas-electronicas-de-identificacion-animal> completa y firmada, a partir de la cual el Responsable del área elaborará el presupuesto correspondiente. En dicha Solicitud deberán especificarse los ítems que darán lugar a los criterios con los que se conformarán las familias de productos.

El presupuesto comprenderá los aranceles de los laboratorios intervinientes, los costos de muestreos, auditorías, viáticos y el costo de gestión del Organismo de Certificación.

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

- Poseen las mismas materias primas
- Poseen el mismo proceso de elaboración
- Son fabricadas en la misma planta.
- El método utilizado para su impresión y grabación es el mismo
- Utilizan la misma tecnología (FDX o HDX)

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 6.1.1 Apertura de la Orden de Trabajo (OT):

Una vez que el usuario acepte el presupuesto propuesto se procederá a la apertura de la OT correspondiente y se realizará la facturación según lo convenido en el presupuesto.

### 6.2. Toma de muestras:

Las características del muestreo en cuanto a la cantidad y tipo de caravanas a solicitar en la fábrica y/o en el lugar de impresión y grabado, tendrá en cuenta la diversidad de los modelos de caravanas presentadas, sus cualidades y las modalidades de impresión y grabado utilizadas.

Las muestras serán impresas y grabadas por personal de la empresa autorizado para realizar estas actividades, con la misma tecnología que se utiliza normalmente para las caravanas oficiales, en presencia del Inspector.

El Inspector cumplimentará luego el Acta de Inspección y Toma de Muestras (FPE-CAE-01-02) respectivo, en el momento de realizarse la actividad.

Las inspecciones y muestreos se llevarán a cabo en el lugar de fabricación, impresión, grabado y almacenaje, y abarcará productos elaborados con y sin impresión y grabado, para luego ser sometidos a los ensayos establecidos. Por otro lado, se muestrearán también productos que serán conservados por la empresa como contramuestra, luego de ser precintadas por el Inspector.

La cantidad de muestras necesarias se detallan a continuación:

PRODUCTO	CANTIDAD [unidades]	Características
<b>Caravana botón electrónica grabadas</b>	100	Deberán grabarse en el campo país/fabricante con el número 999, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 11784. El código de identificación de las unidades podrá ser elegido libremente por el fabricante, pero no deberán existir números repetidos. El fabricante deberá entregar una lista rubricada con el detalle de los códigos de identificación de las muestras suministradas
<b>Macho</b>	100	

### 6.3. Evaluación de la conformidad

Los ensayos para la evaluación de la conformidad de las Caravanas Electrónicas de Identificación Animal se desarrollarán en el Centro INTI-Plásticos y en el Centro INTI-Electrónica e Informática, en laboratorios acreditados según ISO 17025: vigente o evaluados por el Organismo de Certificación. Los ensayos también podrán estar incluidos dentro del SIG del INTI.



## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

Las muestras serán distribuidas internamente a los laboratorios de dichos Centros por el Organismo de Certificación del INTI.

Las evaluaciones a realizar sobre las muestras para verificar su conformidad con este Protocolo son:

- √ Evaluación técnica de los transponders
- √ Evaluación de desempeño de los transponders
- √ Evaluación de desempeño de las Caravanas electrónicas
- √ Auditoría Técnica de Certificación

### 6.3.1. Evaluación técnica de transponders (Normas ISO 11784 y ISO 11785)

Se verificará que los transponders cumplan con los requerimientos de las normas ISO 11784 (y sus enmiendas de los años 2004 y 2010), e ISO 11785 (y su rectificación técnica del año 2008) en cuanto al formato del código y los aspectos técnicos relacionados con la comunicación entre la caravana electrónica y el dispositivo lector.

Las unidades a certificar serán ensayadas de acuerdo con los procedimientos desarrollados por el Centro INTI-Electrónica e Informática, en base a los ensayos descritos en la norma ISO 24631 parte 1.

La totalidad de las muestras entregadas por el fabricante deben pasar esta evaluación técnica y los códigos de identificación leídos deben corresponder con los detallados en la documentación suministrada.

### 6.3.2. Evaluación del desempeño de transponders (Normas ISO 11784 e ISO11785)

Si la totalidad de los transponders suministrados por el fabricante pasan la evaluación técnica, se realizará una evaluación cualitativa y cuantitativa de desempeño sobre 5 (cinco) unidades tomadas al azar.

Estas unidades serán caracterizadas siguiendo los procedimientos desarrollados por el Centro INTI Electrónica e Informática en base a la norma ISO 24631 parte 3. Como criterio de aceptación o rechazo de la frecuencia de resonancia de las muestras, las mismas deberán cumplir en un 100% previo a los tratamientos realizados en INTI Plásticos, y luego, se tomará como aceptable hasta un 10% de no cumplimiento.

En el caso de que el producto cuente con una certificación ICAR "Full Certification", se realizarán únicamente los ensayos complementarios requeridos por la Res. 1698/19, Art. 8 incisos c), d) y e), según lo indicado en el apartado II del artículo 18 de dicha norma.

Las muestras evaluadas quedarán en poder del Centro INTI Electrónica e Informática como referencia para futuras evaluaciones.

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 6.3.3. Evaluación del desempeño de las Caravanas electrónicas

- Determinación de dimensiones y peso: Se verifican las dimensiones y pesos nominales declaradas por el cliente.
- Determinación de la composición del dispositivo: La Identificación de componentes poliméricos principales por espectroscopia infrarroja.
- Evaluación de desempeño: Los ensayos de evaluación de desempeño de los dispositivos serán realizados luego de su sometimiento a los 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	TRATAMIENTO					
	SIN TRATAMIENTO	TÉRMICO	ÁCIDO	ALCALINO	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA	ENVEJEC. ACELER. UV (1000 h)
RESISTENCIA DEL SISTEMA DE CIERRE	SI	SI	SI	SI	SI	SI
MEDICIÓN DE CONTRASTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI

**c.1.** 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.

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

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

**c.2.** 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”.

**c.3.** 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”.

**c.4.** 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”.

**c.5.** 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 <sup>2</sup> /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.

**c.6.** Evaluación de la resistencia a la tracción del sistema de cierre del dispositivo de identificación: Será evaluada siguiendo los lineamientos del ICAR y procedimientos en INTI Plásticos. Requisito:

	Resistencia a la tracción del sistema de cierre ( N )	
	Promedio	Coefficiente de Variación
<b>Caravanas sin tratamiento</b>	≥ 280 N	≤10 %
<b>Caravanas con tratamiento</b>	≥ 250 N	≤10 %

---

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

---

### 6.3.4. Auditoria de Certificación

#### 6.3.4.1. Sistema ISO 5 (Certificación de Marca)

En caso de tratarse de sistema ISO 5 (Certificación de Marca) se realizarán auditorias en planta, donde el objetivo será evaluar el sistema de gestión de la calidad aplicado al proceso de fabricación, impresión y grabado.

Como documento de trabajo se utilizará la lista de verificación para evaluación de sistemas de control de producción del Organismo de Certificación de INTI.

Los elementos a auditar son los relacionados con: el contexto de la organización, la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, control de las compras y proveedores, planificación y control de los procesos de producción, inspecciones y ensayos, identificación y trazabilidad, control de productos no conformes, preservación del producto, acciones correctivas, evaluación de riesgos, personal, infraestructura, equipos y comunicación con el cliente. Se evaluará la consistencia de dicha documentación con lo observado en todos los lugares de fabricación, impresión y grabado declarados en la solicitud.

El Auditor enviará a la empresa, previo al día de la auditoría, el Plan de 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 entregará a la empresa el Acta de Auditoría (FPG-4.3-01-02) junto con las No Conformidades encontradas, en el caso de que las hubiera.

#### 6.3.4.2. Sistema ISO 4 (Certificación de Tipo)

En caso de tratarse del sistema de certificación según ISO 4 se llevarán a cabo las auditorias en planta en donde el objetivo es evaluar el sistema de gestión de la calidad aplicado al proceso de fabricación, impresión y grabación según lo dispuesto en el Apartado IV) del Inciso a) del Artículo 18 de la Resolución N° 1698/2019 SENASA.

### 6.4. Emisión del Certificado, de la Licencia de Uso del Sello INTI y Vigencia de la Certificación

El Responsable Técnico de Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal completará la Lista de verificación para el otorgamiento de la certificación (FPE-CAE-01-03) con toda la información recabada (Solicitud de certificación, documentación presentada, informes de ensayos, evaluaciones del sistema de calidad de la fábrica y lugares de impresión y grabado, y el levantamiento de las eventuales No Conformidades si corresponde), y luego la elevará al **Jefe de Departamento** o al Director del Organismo de Certificación para su revisión.

Finalmente, el Comité de Certificación del Organismo de Certificación de INTI en base a toda la documentación, y de encontrarla consistente, procederá a autorizar la Licencia de Uso del Sello INTI y la emisión del Certificado.

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 6.4.1. Sistema ISO 4 (Certificación de Tipo)

El certificado tendrá una vigencia de 5 (cinco) años a partir de su emisión. En este lapso de tiempo se realizarán las etapas de seguimiento que SENASA disponga.

### 6.4.2. Sistema ISO 5 (Certificación de Marca)

El certificado tendrá una vigencia de 2 (dos) años a partir de su emisión, con una etapa de seguimiento obligatoria anual.

### 6.5. Actividades de Vigilancia:

#### 6.5.1. Sistema ISO 4 (Certificación de Tipo)

Para el seguimiento de los productos certificados bajo el sistema ISO 4, las muestras serán tomadas por SENASA según lo dispuesto en el "PLAN DE MUESTREO" (Artículos 25, 26 y 27) de la Resolución N° 1698/2019 SENASA y serán remitidas al Organismo de Certificación del INTI.

#### 6.5.2. Sistema ISO 5 (Certificación de Marca)

El seguimiento se realiza de forma anual, llevándose a cabo el primero al año de la emisión del Certificado, y comprenderá las mismas actividades que se realizaron para la certificación, con algunas simplificaciones:

##### 6.5.2.1. Toma de muestras

PRODUCTO	CANTIDAD [unidades]	Características
Caravana botón electrónica grabadas	50	Deberán grabarse en el campo país/fabricante con el número 999, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 11784. El código de identificación de las unidades podrá ser elegido libremente por el fabricante, pero no deberán existir números repetidos. El fabricante deberá entregar una lista rubricada con el detalle de los códigos de identificación de las muestras suministradas
Macho	50	

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

### 6.5.2.2. Evaluación de la conformidad

**6.5.2.2.1. Evaluación técnica de los transponders.** Se realizará en idénticas condiciones que el ensayo original.

**6.5.2.2.2. Evaluación de desempeño de los transponders.** Se realizará en idénticas condiciones que el ensayo original.

#### 6.5.2.2.3. Evaluación de desempeño de las Caravanas electrónicas

- Determinación de dimensiones y peso: Se realizará en idénticas condiciones que el ensayo original.
- Determinación de la composición del dispositivo: Se realizará en idénticas condiciones que el ensayo original.
- Evaluación de desempeño: Se realizará según el siguiente esquema:

Ensayos	Sin tratamiento térmico	Con Tratamiento térmico	Envejecimiento Acelerado QUV (1000 h)
Resistencia del sistema	SI	SI	SI
Medición de contraste	SI	NO	SI

**6.5.2.2.4. Auditoría de seguimiento:** Su objetivo es evaluar la continuidad del sistema de gestión de calidad del proceso productivo evaluado al momento de la certificación, y la implementación de las acciones correctivas propuestas para el Levantamiento de las No Conformidades. En el caso de que la empresa cuente con más de una planta de impresión, se evaluará una sola de las plantas certificadas, según criterio del organismo de certificación de INTI.

En caso que la empresa se encuentre certificado bajo la norma ISO 9001:2015 se encuentra exceptuada la realización de ésta auditoría de seguimiento.

## 7. Tratamiento de No conformidades

## Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

En el caso de detectarse No conformidades durante las inspecciones, tomas de muestras, auditorías, y/o ensayos realizados, se procederá a informar a la empresa por escrito, y a partir de ese momento, el solicitante contará con 30 (treinta) días corridos para presentar ante este OC las propuestas para el levantamiento de dichas No Conformidades.

Si la No conformidad se detectó en la evaluación analítica, a pedido de la empresa pueden evaluarse las contramuestras que conserva en su poder, para verificar si se repiten los resultados. De ser así, el Responsable de la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal procederá a presentar toda la documentación y su informe al **Jefe de Departamento** o al Director del Organismo de Certificación para su revisión.

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 cancelación de la certificación, se dará de baja el Certificado de la base que se envía al responsable del sistema de trazabilidad de SENASA.

El **cliente** 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 presente Protocolo. 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 botones y machos con iguales materias primas que las originalmente presentadas e igual diseño en la zona de encastre.
- b. Incorporación de nuevos modelos de machos con diferente diseño en la zona encastre.
- c. Incorporación de nueva planta de impresión y/o grabación.
- d. Incorporación de nuevo sistema de impresión y/ o grabación.



## Organismo de Certificación

---

### Protocolo para la Certificación de Caravanas Electrónicas de Identificación Animal

Emisión: 08/01/2020

Rev. 001

F.U.R: 02/12/2022

En todos los casos el **cliente** 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.