

## MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE FERTILIZANTES Y PARA LABORATORIOS HABILITADOS POR AGROCALIDAD

**Alcance:** Este instructivo será utilizado por los usuarios externos e internos que realizan control de calidad de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

**Objetivo:** Brindar directrices específicas a ser utilizadas por los laboratorios de control de calidad de fertilizantes y usuarios externos e internos para el análisis de muestras y control post-registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. Así también, para validación de resultados emitidos por laboratorios externos.

### REQUISITOS PARA SOLICITAR ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE CALIDAD DE FERTILIZANTES DE LA AGENCIA Y EN LOS LABORATORIOS HABILITADOS PARA CONTROL POST REGISTRO DE CALIDAD DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Aplica para parámetros que el Laboratorio de la Agencia y Laboratorios habilitados tienen capacidad analítica para su análisis.

#### Para el cliente externo:

- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de 250 gramos, 250 mililitros máximo 1 kilogramo o 1litro, o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada o envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado, se deberán tomar las consideraciones necesarias descritas en la Norma INEN 220:98 FERTILIZANTES O ABONOS. MUESTREO.
- El titular del fertilizante, enmienda de suelo y productos afines de uso agrícola, puede especificar los métodos de ensayo para analizar su producto, al momento de ingresar la muestra para que sea analizada. En el caso de que el método utilizado por el fabricante no sea aquel normalizado y/o utilizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se deberá presentar el método con las debidas modificaciones, de manera que el personal de laboratorio confirme la ejecución o no de la metodología.
- En el caso de que el cliente solicite análisis con criterio de aceptación y/o rechazo bajo las tolerancias de la normativa 211:98 y resolución 031 vigentes, debe ingresar la ficha técnica del producto, que debe presentar los siguientes datos y características:

- Cada componente debe tener el contenido y las respectivas unidades, mismas que deben ser específicas no generales, por ejemplo:  
Nitrógeno total = 10% **INCORRECTO**  
Nitrógeno total = 10% p/p **CORRECTO**
- En la Ficha técnica del producto, para cada parámetro debe constar **un solo valor de concentración** (no rangos) en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, lo determina, con las debidas unidades de concentración.
- El en caso de ser un producto líquido y las unidades sean expresadas en: %p/v; g/L; g/mL; mg/L, y otras unidades de volumen, en la ficha técnica debe constar obligatoriamente **el valor de densidad** del producto.
- Aclarar muy bien el componente a ser evaluado, con la fórmula química correspondiente. Para evitar confusiones de concentración. Ejemplo: Contenido de Calcio: Especificar si es Calcio (Ca), u óxido de Calcio (CaO).
- No debe constar solo el nombre del parámetro, debe contener la fórmula química del componente. Esto aplica para todos los elementos a ser evaluados.
- En la ficha técnica del producto debe constar el tipo de producto: **ORGÁNICO** o **INORGÁNICO**.
- Debe contener el nombre del formulador y país de origen.
- Debe constar el número de lote del producto

#### REQUISITOS PARA CONTROL POST-REGISTRO:

- La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la AGENCIA será la encargada de solicitar la toma de muestras a las Direcciones Distritales Tipo A, B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de los productos que van a ser controlados conforme a la planificación establecida, considerando la disponibilidad de los laboratorios, con respecto a reactivos, insumos, técnicos, equipos, etc.
- La Coordinación General de Laboratorios de la AGENCIA y/o los laboratorios de la red serán los encargados de realizar la verificación de la composición del producto fertilizante, conforme a la planificación.
- Las muestras para control post-registro serán ingresadas al laboratorio de Calidad de Fertilizantes de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y/o los laboratorios de la red, por

parte de las Direcciones Distritales Tipo A, B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria (cliente interno).

- Los requisitos para el ingreso de muestra para la verificación de composición del producto son:

- El nombre del producto debe constar en el cronograma para análisis establecido entre las coordinaciones de registros y laboratorios.
- La cantidad de muestra para el ingreso debe ser de 250 gramos, 250 mililitros máximo 1 kilogramo o 1litro, o la presentación comercial del producto que no supere el 1kg o 1L.
- La muestra debe estar en envase original o en una funda ziploc sellada y etiquetada o envase plástico con sello de seguridad correctamente etiquetado, se deberán tomar las consideraciones necesarias descritas en la Norma INEN 220:98 FERTILIZANTES O ABONOS. MUESTREO.
- La muestra y contra muestra deben ingresar en los empaques pertinentes de toma de muestra y/o el sello respectivo.
- Los documentos habilitantes para el ingreso de la muestra son:

Acta de toma de muestra.

Orden de trabajo

Solicitud (quipux) dirigida a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para el análisis correspondiente.

Ficha técnica con la que se realizó el registro tomando en cuenta todas las consideraciones descritas en este manual de usuario.

La ficha técnica del producto debe contener la siguiente información:

- Deben constar los componentes del producto fertilizante, enmienda de suelo o producto afín, que se encuentren en el **certificado de registro del producto**. Es decir los parámetros sobre los cuales se otorgó el registro por su declaración y confirmación (control de calidad) de los mismos.
- Cada componente debe tener el contenido y las respectivas unidades, mismas que deben ser específicas no generales, por ejemplo:
  - Nitrógeno total = 10% **INCORRECTO**
  - Nitrógeno total = 10% p/p **CORRECTO**
- En la Ficha técnica del producto, para cada parámetro debe constar **un solo valor de concentración** (no rangos) en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, lo determina, con las debidas unidades de concentración.

- El en caso de ser un producto líquido y las unidades sean expresadas en: %p/v; g/L; g/mL; mg/L, y otras unidades de volumen, en la ficha técnica debe constar obligatoriamente **el valor de densidad** del producto.
- Aclarar muy bien el componente a ser evaluado, con la fórmula química correspondiente. Para evitar confusiones de concentración. Ejemplo: Contenido de Calcio: Especificar si es Calcio (Ca), u óxido de Calcio (CaO).
- No debe constar solo el nombre del parámetro, debe contener la fórmula química del componente. Esto aplica para todos los elementos a ser evaluados.
- En la ficha técnica del producto debe constar el tipo de producto: **ORGÁNICO** o **INORGÁNICO**.
- Debe contener el nombre del formulador o fabricante y país de origen.
- Debe constar el número de lote del producto

El personal del laboratorio de calidad de fertilizantes verificará el estado de la muestra y contra-muestra, así como la información y documentación adjuntas. En caso de presentarse anomalías se comunicará la devolución de muestras o de encontrarse inconsistencia en la información no se permitirá el ingreso de la muestra al laboratorio para su análisis.

El Laboratorio de Calidad de Fertilizantes de la Agencia será el encargado de designar cuales parámetros serán sujetos al control de calidad para cada producto conjuntamente con el área de post-registros de la Agencia, de acuerdo con la capacidad analítica de los laboratorios. El personal de recaudación de la Agencia notificará el valor a cancelar de acuerdo al tarifario vigente mediante correo institucional (Zimbra) a la persona que realiza el ingreso de la muestra y éstos a su vez notificarán al titular del registro del producto, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio a realizar el control.

El titular del registro del producto podrá realizar el pago en las áreas correspondientes de cada provincia previo comunicado por parte de la Dirección Distrital del valor a cancelar.

Una vez realizado el pago, ésta información se deberá notificar al área de recaudación de Tumbaco, quien a su vez informará al Laboratorio para que se pueda enviar los Informes de Análisis a cada provincia, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio a realizar el control.

Una vez que el Laboratorio finalice los análisis y verifique el pago, se entregará el o/los informes al área de recaudación, para que sean escaneados por el personal de Documents, de manera que los informes de resultados puedan ser vistos por los puntos focales de cada provincia y de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas. Posteriormente, el área de Recaudación gestionará el envío del informe en físico, por

los medios pertinentes, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio a realizar el control.

En el caso de que el Titular del registro del producto designado para control post-registro, no haya realizado el pago por el análisis, excepcionalmente, el Laboratorio podrá enviar los informes sin pago, para aquellas muestras que resultaren no satisfactorias, a fin de que la Dirección Distrital realice su posterior gestión de notificación.

Cuando no exista capacidad analítica para el control post registro en el laboratorio de la Agencia, ni en los laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios de la Agencia, se podrá seleccionar un laboratorio externo que cumpla con los requerimientos técnicos establecidos por la Agencia.

De ser el caso se designará a un técnico de la Agencia para que testifique el análisis del parámetro sujeto a control post registro

#### **REQUISITOS PARA SOLICITAR EL INFORME TÉCNICO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE PARÁMETROS PARA REGISTRO**

Aplica para parámetros que el Laboratorio de la Agencia y Laboratorios habilitados de la Red, NO tienen capacidad analítica para su análisis y en el caso de no contar con laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025 para los parámetros sujetos a control.

El único laboratorio encargado de realizar validación de resultados es el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Laboratorio de Calidad de Fertilizantes-AGROCALIDAD).

Para solicitar validación de resultados de análisis de laboratorios externos (nacional e internacional) que no posean acreditación 17025, se deberá ingresar la siguiente documentación, en el expediente del producto para registro en la Coordinación General de Registros Agropecuarios:

- Ficha técnica del producto, declarando un solo valor de concentración (no rangos) en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control post-registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola lo determina, con las debidas unidades de concentración.
- Certificado de análisis: con los valores absolutos (no en rangos) en sus respectivas unidades en base al estado físico del producto y de acuerdo a la forma determinable que la normativa vigente sobre el registro y control post-registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola lo determina, donde se refleje la composición y concentración de los elementos que conforman el producto, con las debidas unidades de concentración.

- Se adjuntará a lo antes mencionado, la información del aseguramiento de calidad que realice el laboratorio que emite los resultados, como son: datos primarios, informes, resultados, validaciones del método, calificación del equipo utilizado, corridas de material de referencia, participación en pruebas inter-laboratorios, etc., por cada parámetro a validarse.

El laboratorio de calidad de fertilizantes únicamente recibirá la documentación antes mencionada, que entregue la CGRIA.

La documentación será ingresada al laboratorio previo check list (Formato Información para emisión de Informes técnicos de validación); los días lunes y jueves de cada semana.

El tiempo respuesta por parte de laboratorio son cinco días laborables a partir que ingrese la documentación pertinente al laboratorio.

En el caso de requerir información adicional, la Coordinación General de Laboratorios se comunicará directamente con el usuario.

#### **Parámetros a validarse:**

El informe técnico de validación de resultados del o los parámetros que no se tiene capacidad analítica para realizar el análisis de control de calidad, se aplicará únicamente para: Componentes que sean declarados en la composición y etiqueta del producto fertilizante que no estén regulados bajo la norma INEN 211:98 y resolución vigente, se validará con la siguiente información:

Certificado de análisis del ingrediente o compuesto activo que caracterice o dé el valor agregado al producto a verificarse. Especificar la relación y composición a la que corresponde el ingrediente activo del componente a declararse en el producto.

Aplica para compuestos tales como:

Extracto de algas,  
Hormonas,  
Promotores de crecimiento,  
Reguladores de pH,  
Polialcoholes,  
Extractos vegetales y orgánicos,  
Ácidos orgánicos,  
Dispersantes,  
Penetrantes,  
Antiespumantes,  
Activadores metabólicos,  
Bio-activadores fisiológicos

Vitaminas

Tenso activos

Quelatos

Quelatantes

Complejantes

Ácidos carboxílicos, y otros componentes que formen parte de productos fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines a ser registrados o estar sujetos a control de calidad.

En el caso de que los compuestos mencionados anteriormente sean analizados en un laboratorio con acreditación ISO 17025, no es necesario que cumplan con el proceso de validación.

#### **Definiciones:**

**Certificado de análisis:** Documento emitido por un laboratorio que certifica la composición de un producto donde se anotan los resultados de los análisis

**Informe de análisis de control de calidad:** Informe de análisis emitido por el laboratorio de la Agencia o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 para la validación de macro, micro elementos. Otros parámetros serán validados según el Manual de usuario de Fertilizantes emitidos por la Coordinación de Laboratorios.

La vigencia del informe deberá ser correspondiente al tiempo de vida útil del producto.

**Informe técnico de validación:** Documento emitido por el Laboratorio de la Agencia donde se refleje que se avala la composición y concentración de un fertilizante, enmienda de suelo y producto afín de uso agrícola, del o los parámetros que no se tiene capacidad analítica para realizar el análisis de control de calidad

**Elaborador por:** ING. MELISSA REA N.

**Responsable Técnica Laboratorio Calidad de Fertilizantes**

**Revisado por:** DRA. OLGA PAZMIÑO

**Directora de Diagnóstico de Inocuidad de Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios**

**Revisado por:** ING. CARLA MORENO

**Coordinadora General de Laboratorios**