

MANUAL PARA EL USUARIO DEL LABORATORIO DE CALIDAD DE FERTILIZANTES

Alcance: Este manual 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 el laboratorio 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 informes de resultados emitidos por laboratorios externos.

Requisitos para solicitar análisis en el Laboratorio de Calidad de Fertilizantes de la Agencia y 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 1 kg 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 Zootecnario, 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 y Manual de la Resolución para registro (emitido por la autoridad) 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 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 perfectamente 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

En el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio a realizar el control.

Requisitos para control post-registro

El proceso de solicitud e ingreso de muestras al laboratorio está basado en el Resolución vigente, para Control Post registro de Insumos Agrícolas vigente; así como la emisión de informes de resultados.

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 podrán 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 Zootecnario para el análisis correspondiente.
 - Ficha técnica con la que se realizó el registro tomando en cuenta todas las consideraciones descritas anteriormente en este manual de usuario.

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.

En el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio a

realizar el control.

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:

- Solicitud de validación de resultados, vía Quipux, dirigida a la Coordinación General de Laboratorio de la Agencia.
- Ficha técnica del producto, declarando un solo valor de concentración (no rangos) en base al estado físico del producto, 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, donde se refleje la composición y concentración de los elementos que conforman el producto, con las debidas unidades de concentración; emitido por un laboratorio.
- Descripción del método analítico por cada parámetro a validarse.
- Se adjuntará a lo antes mencionado, la información del aseguramiento de calidad que realice el laboratorio que emite los resultados, que puede ser al menos uno: datos primarios, informes, resultados, validaciones del método,

calificación del equipo utilizado, corridas de material de referencia, participación en pruebas inter- laboratorios, curvas de calibración, gráficas de control, etc.; por cada parámetro a validarse.

En el caso que los resultados de análisis provengan de un laboratorio que cuenten con acreditación ISO/IEC 17025 (vigente), pero que los parámetros que requieren validarse no estén dentro del alcance de acreditación; el laboratorio verificará si el alcance de acreditación es afín en metodología, matriz, equipo de medición y/o método de análisis. Por lo que es necesario se adjunte el certificado de acreditación y el alcance que posee el laboratorio externo que emite los resultados.

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.

Definiciones

Certificado de análisis físico-químico: Documento emitido por un laboratorio, por el fabricante/formulador o por el titular del registro, que dentro de su capacidad pueda realizar el control de calidad interno de sus productos para identificar ciertas propiedades físicas y químicas inherentes al producto.

Informe de análisis de laboratorio: Informe de análisis emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 para la validación de parámetros contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente. Es también el documento que valida otros parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente, y que es emitido por el Laboratorio de la Agencia, los de la RLAA o cualquier laboratorio nacional o internacional. La vigencia del informe corresponderá al tiempo de vida útil del producto declarado por el fabricante.

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 F.ES.PAUA, del o los parámetros no contemplados en la NTE INEN 211 Fertilizantes y abonos: Tolerancias vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con

acreditación ISO/IEC 17025, no formen parte de los de la RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia.

* Definiciones tomadas del MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA (vigente)

Elaborado por:

Melissa Rea Naranjo
Responsable de Laboratorio de Calidad de Fertilizantes
1717214983

Revisado por:

Patricio García J
Director de Diagnóstico de Inocuidad de Alimentos e Insumos Pecuarios
1709208712

Aprobado por:

Carla Moreno
Coordinadora General de Laboratorios
1715377923