

VOL. 10

Trazabilidad por lote

LA HISTORIA DOCUMENTAL DE UN MATERIAL

Un lote agrupa material producido o procesado bajo condiciones definidas. Su código permite conectar fabricación, muestreo, análisis, liberación, almacenamiento y distribución.

Qué es un lote

Es una cantidad definida asociada a un identificador único y a registros específicos.

Fabricación

El código enlaza materias primas, fechas, equipos, procesos, responsables y desviaciones documentadas.

Control documental

COA, reportes, etiquetas y registros deben mostrar el mismo lote sin ambigüedades.

Seguimiento

La trazabilidad permite localizar existencias, revisar incidencias y relacionar resultados con unidades concretas.



Un identificador de lote conecta cada registro

IDEA CLAVE

Sin coincidencia de lote, un certificado puede ser auténtico y aun así no corresponder al material recibido.

Trazabilidad por lote

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Lote, SKU y pedido

- Lote: identifica una producción o fracción definida.
- SKU: identifica un tipo de producto o presentación.
- Pedido: identifica una transacción comercial.
- Una misma SKU puede contener varios lotes.
- Un pedido puede incluir más de un lote.

Cadena documental

- Registro de fabricación o suministro.
- Muestreo y cadena de custodia.
- Reporte del laboratorio.
- Decisión de liberación o retención.
- Movimientos de inventario y entrega.
- Quejas, devoluciones o investigaciones asociadas.

Controles útiles

- Formato de lote consistente y legible.
- No reutilizar códigos.
- Registrar cambios sin borrar el historial.
- Conservar versiones y fechas de documentos.
- Verificar el lote antes de compartir un COA.

Preguntas frecuentes

¿El número de pedido sustituye al lote?

No. El pedido identifica la compra; el lote identifica el material.

¿Un COA genérico es suficiente?

No para demostrar resultados específicos del lote recibido.

¿La trazabilidad termina al entregar?

No. Los registros posteriores pueden ser necesarios para incidencias o revisiones.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

WHO TRS 1052, Annex 4 - Traceability of laboratory operations

WHO - Good practices for quality control laboratories

WHO - Documents and Records module

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.