

VOL. 11

Cómo evaluar un proveedor de materiales de investigación

EVIDENCIA ANTES QUE PROMESAS

Un proveedor confiable facilita verificar lo que vende. La evaluación debe combinar documentación de lote, transparencia, métodos analíticos, trazabilidad y conducta comercial coherente.

COAs

Deben ser legibles, específicos del lote y mostrar métodos, resultados, unidades, fechas y responsable o laboratorio.

Laboratorios

Verifica identidad del laboratorio, alcance del ensayo y relación entre la muestra analizada y el lote ofrecido.

Transparencia

Un proveedor sólido explica qué se analizó, qué no se analizó y cómo gestiona discrepancias.

Reputación

El historial ayuda, pero no sustituye evidencia técnica. Comentarios, políticas y respuesta ante problemas deben ser consistentes.

- | | |
|--|---|
| ☒ COA específico por lote | ☒ Coherencia documental |
| ☒ Métodos y laboratorio identificados | ☒ Historial y reputación verificables |
| ☒ Trazabilidad y políticas transparentes | ☒ Sin promesas clínicas ni instrucciones de uso |

IDEA CLAVE

La mejor señal de confianza es la coherencia entre producto, lote, método, documento y comunicación.

Cómo evaluar un proveedor de materiales de investigación

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Preguntas clave antes de comprar

- ¿El COA corresponde al lote que se enviará?
- ¿Qué laboratorio realizó cada ensayo?
- ¿Cómo se verificó identidad y pureza?
- ¿Contenido, esterilidad o endotoxinas fueron evaluados?
- ¿Cómo se manejan lotes no conformes o devoluciones?
- ¿Qué información de trazabilidad se conserva?

Señales de alerta

- COA sin número de lote o con datos recortados.
- Mismo reporte usado para múltiples lotes.
- Métodos no identificados o resultados sin unidades.
- Promesas absolutas sin límites ni incertidumbre.
- Afirmaciones clínicas o instrucciones de administración.
- Presión para ignorar discrepancias documentales.

Evaluación continua

- Revisar documentos en cada lote.
- Comparar consistencia entre entregas.
- Registrar incidencias y tiempos de respuesta.
- Revalidar la confianza cuando cambian procesos o proveedores.
- Usar pruebas independientes basadas en riesgo cuando corresponda.

Preguntas frecuentes

¿Un COA bonito es señal de calidad?

No. El diseño no sustituye datos verificables ni trazabilidad.

¿La acreditación del laboratorio basta?

No. Debe revisarse si el alcance cubre el ensayo relevante.

¿Las reseñas sustituyen análisis?

No. Son información complementaria, no evidencia analítica.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

FDA - Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for APIs
FDA - Analytical Procedures and Methods Validation

WHO - Good practices for pharmaceutical quality control laboratories

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.