

Aplicación del “Right First Time (RFT)” en un Proceso de Documentación para una Industria Farmacéutica

*Jatziry J. Panell Calo
Manufactura Competitiva
José A. Morales PhD
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen – *La presente investigación se llevó a cabo con el objetivo de evaluar las alternativas para mejorar el proceso de manejo de documentos en la industria farmacéutica. Las regulaciones de la FDA hacen que sea necesario que la documentación de esta industria esté completa y correcta. A los efectos de recopilar los datos se utilizó una muestra de cinco empleados de una planta farmacéutica del área este de Puerto Rico. A estos empleados se les impartió un cuestionario con el objetivo de conocer las razones más comunes por las cuales la documentación es devuelta a los departamentos que la originan. La investigación mostró que existe una deficiencia en el proceso de redacción de lo que se denomina Revision History y que es esta la razón principal para que los documentos tengan que ser devueltos.*

Palabras claves – *Documentación de la Industria Farmacéutica, Lean Manufacturing, Right the First Time, Standard Operating Procedure.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La documentación es vital para toda Industria, en ella se encuentra el motor y el corazón de lo que se realiza. Es la documentación el punto de partida para que cada sistema de calidad sea exitoso. El manejo de documentación en una industria farmacéutica es un factor clave para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura *GMP (Good Manufacturing Practices)* por sus siglas en inglés. El sistema de documentación es uno de los elementos que con carácter obligatorio es revisado durante inspecciones o auditorías de cualquier agencia reguladora. Generalmente, la mayoría de las desviaciones que se detectan en una inspección

farmacéutica, en cada uno de los elementos o sistemas inspeccionados, están directamente relacionados con la parte documental del sistema de calidad. Por tal razón, prácticamente todas las regulaciones nacionales e internacionales sobre las Buenas Prácticas de Manufactura establecen como principio que una “buena documentación constituye una parte esencial del sistema de aseguramiento de calidad” y como tal, debe estar presente para todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura. Toda industria farmacéutica debe contar con requisitos estandarizados para establecer métodos claros, en cumplimiento y consistentes para la documentación correcta de las actividades de manufactura. Es por esto que la Unidad de Calidad es responsable de revisar y aprobar todos los procedimientos que gobiernan el control y administración de todos los documentos *GMP* para asegurar que las prácticas y controles apropiados estén establecidos y que estas revisiones sean manejadas y completadas *Right First Time (RFT)* bien de la primera.

Descripción de la Investigación

Con este proyecto se pretende solucionar la problemática existente en la revisión de documentos donde el flujo de los procedimientos recibidos en el Departamento de Control de Documentos alcanza un 36.33% en *Right First Time*. Esto quiere decir que un 63.67% de los documentos recibidos son devueltos a los editores generando un margen amplio de *Back and forward* en la corrección. Esta situación crea un precedente que pone en riesgo las fechas límites estipuladas para cumplir con los controles de cambios, *action items*, remediaciones entre otros. Además, crea la acumulación de documentos a revisar pues se

detiene el proceso una vez el documento es devuelto para corrección. La meta propuesta para *RFT* en la revisión de documentos es un 70%.

Objetivos de la Investigación

El objetivo de este proyecto es subir el *RFT* en la revisión de documentos al menos un 35%.

Contribución de la investigación

Las Industrias Farmacéuticas son reguladas por varias agencias que se dedican a velar por la seguridad de los consumidores en ámbitos tales como: alimentos, medicamentos entre otros. Para garantizar un enfoque de calidad se tiene que cumplir con lo que establecen las buenas prácticas de manufactura y con lo que dicen nuestros procedimientos que tiene que realizarse para garantizar el cumplimiento con las agencias reguladoras. En esos términos se encuentra en la manejo de la revisión de documentación donde cada uno de los documentos recibidos tiene que cumplir con una fecha y un tiempo ya establecido. Las contribuciones que trae el que un documento en revisión se encuentre bien desde la primera vez que se somete son las siguientes: calidad en servicio y cumplimiento de las tareas que hace que se pueda cumplir con los cambios necesarios para poder desarrollar productos de alta calidad y conforme a lo establecido. Además, cumplir con el tiempo en el que se necesita pues el no cumplir con un documento a tiempo puede repercutir en una validación no realizada, en pruebas no completadas entre otros.

REVISIÓN DE LITERATURA

Esta sección va dirigida a presentar información obtenida de investigaciones previas y de agencias dedicadas a la regulación de la industria farmacéutica. La misma tiene como propósito que el lector se familiarice con la información.

Regulaciones de la Industria Farmacéutica en Puerto Rico

La Agencia Federal de Drogas y Alimentos (*U.S. FDA*) es la principal reguladora de las industrias farmacéuticas en Puerto Rico. La misma regula los productos fármacos que vayan a ser utilizados con el propósito de diagnosticar, mitigar, curar, tratar o prevenir enfermedades. También regula aquellos fármacos que pueden afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de los seres humanos o de cualquier otro animal [1]. A continuación se presentan las regulaciones más importantes de esta agencia.

- **Registro y listado de medicamentos para nuevos establecimientos**

Toda empresa u organización dedicada a fabricar, propagar, componer o elaborar medicamentos está obligada a registrarse y presentar una lista de todos los medicamentos a ser distribuidos a través de un sistema de registro electrónico. El mismo es conocido como Sistema Electrónico de Registro de Drogas y Listado de la *U.S. FDA* (e DRLS) [1].

- **Revisión de Etiquetado de Medicamentos e Ingredientes**

En la actualidad la *U.S. FDA* exige que las etiquetas de medicamentos se indexen utilizando lenguaje de marcado extensible (XML) en formato de Etiquetado Estructurado de Productos (SPL). La *U.S. FDA* define etiquetado como todo sello escrito, impreso o gráfico que se encuentre en el envase o envoltura de cualquier artículo. Esto incluye cualquier propaganda, panfleto, circular, página de Internet etc., en la que se anuncie el producto [1].

- **Archivo Maestro de Drogas (DMF)**

Todo operador o manufacturero de drogas debe suministrar a la *U.S. FDA* un DMF. Este es un documento que contiene detalles sobre las instalaciones, procesos, o artículos usados en la fabricación, elaboración, envasado y almacenamiento de todos los medicamentos [1].

Es importante destacar que existen otras regulaciones a la industria, sin embargo las mismas no son presentadas puesto que a juicio de la investigadora no son relevantes con respecto al tema objeto de la investigación. Sin embargo, es meritorio destacar que la industria farmacéutica es una de las más reguladas por la *U.S. FDA* [1]. En la siguiente sección se presenta la revisión de la literatura encontrada relacionada con el tema de las buenas prácticas de manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura

Una de las regulaciones federales en la manufactura de medicamentos, es lo que se conoce como *GMP*. Estas “se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos u otros” [2]. Estas regulaciones son la base que se utiliza para determinar si los procedimientos utilizados para manejar, procesar o almacenar productos son adecuados y si las instalaciones son sanitarias. Las mismas facilitan una descripción de las características que debe tener una manufactura adecuada tanto en el proceso, como en el empaque, el manejo y el almacenamiento. Esto incluye alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos.

Es importante destacar que los estándares dictados en las *GMP* tienen un carácter general sin embargo, aportan con mucha efectividad al control de los procesos. La industria farmacéutica también se controla a través de los Standard Operating Procedure (*SOP*'s). Estos son estándares que exceden los requisitos mínimos de las *GMP* y tienen características específicas de acuerdo al tipo y proceso de industria en la que se esté trabajando [2].

Las *GMP* contienen varias definiciones que son de suma importancia ya que son lo que brindan las guías a ser utilizadas en la práctica. Las más importantes son tiene y debe. La primera se utiliza para establecer lo que son los requisitos u obligaciones. La segunda se utiliza para establecer los procedimientos recomendados [2]. Este autor también presenta un desglose de la terminología

más utilizada en la *GMP*. El listado es presentado a continuación:

- Componente – material que se utiliza en la fabricación de los productos farmacéuticos.
- Material de empaque – los materiales que componen la envoltura o recipiente en el cual se guardará un producto farmacéutico.
- Materia prima – ingredientes utilizados para fabricar el producto.
- Ingrediente activo – materia prima que permite que el producto final sea efectivo.
- Ingrediente inactivo – materia prima que no tiene un efecto en el cuerpo del paciente.
- Droga – ingrediente activo en forma bruta.
- Producto farmacéutico – producto en su forma final.
- Tanda – cantidad específica de un producto farmacéutico con características uniformes de calidad, para su fabricación se ha utilizado una única orden de fabricación y el mismo proceso.
- Lote – puede hacer referencia a una tanda completa o a una parte de la tanda.
- Número de lote – identificación específica que se le asigna a cada lote de forma individual y única.

Es de suma importancia señalar que las *GMP* exigen que todo sea registrado y documentado. Es por esto que en las auditorías tanto internas como externas se requiera ver los informes y la documentación. La *U.S. FDA* tiene la potestad de inspeccionar los edificios, las instalaciones y los registros así como también pueden entrevistar a cualquier persona que se desempeñe dentro de la planta. Las auditorías mencionadas pueden resultar en el retiro de algunos productos del mercado e incluso del cierre de las operaciones. Es por esto que si se siguen las *GMP* se debe mejorar la productividad mediante la reducción o eliminación de los errores [2].

Las *GMP* ayudan a disminuir o eliminar la posibilidad de cometer errores en el proceso de manufactura [3]. Este autor indica que es necesario contar con un sistema de calidad que garantice la seguridad, calidad y eficacia del medicamento.

También expresa que para implementar un sistema de calidad que cumpla con las *GMP* la gerencia debe comprometerse con el proceso. Además debe haber participación de todo el personal, para esto es necesario capacitarlo. Las instalaciones deben ser adecuadas y debe haber un compromiso por parte de los proveedores y suplidores. Un dato importante que presenta Marletta es que la documentación constituye una parte esencial del sistema de calidad. Los documentos deben ser escritos claramente de forma tal que se prevengan errores y permitan la trazabilidad de la historia de cada lote.

Lean Manufacturing

“Los objetivos de un fabricante son claros: entregar más y mejores productos, más rápidamente y con un costo menor que sus competidores” [4]. De acuerdo a los autores, para lograr esto es necesario conseguir ciclos que sean más cortos y tiempos de producción más efectivos. Una de las herramientas de gestión más conocidas es la que se conoce como indicadores clave de rendimiento (KPIs) [5] presenta un listado de los 10 indicadores más utilizados en cualquier industria. En el caso de la industria farmacéutica son: trabajos de mantenimiento pendientes, relación inventario/ventas, cantidad de horas hombre ganadas, proporción de empleados gerenciales a no gerenciales, rotación de personal, tasa de realización, tasa Berry y velocidad de rotación de inventario.

Una de las herramientas utilizadas en la industria manufacturera es el denominado *Lean Manufacturing*. Esto más que un concepto es considerado una filosofía. La definición oficial de la misma es “un conjunto de técnicas desarrolladas por la compañía Toyota que sirven para mejorar y optimizar los procesos operativos de cualquier compañía industrial, independientemente de su tamaño. El objetivo es minimizar el desperdicio” [6]. Esta autora indica que existen dos conceptos básicos en el *Lean Manufacturing*. Los mismos son presentados a continuación.

- **Reducción de Costos Mediante Una Eliminación a Fondo de las Ineficiencias**

Este concepto incluye dos procesos primordiales, la producción *Just in Time* y el Jidoka. El *Just in Time* permite que en todos los procesos se produzcan la cantidad de piezas necesarias en el tiempo necesario. Bajo este concepto, solo se mantiene en existencia la cantidad mínima requerida para poder mantener los procesos corriendo. Eso permite aprovechar las capacidades de los operarios [6]. Por otro lado, el Jidoka es definido por Padilla como “hacer que el equipo o la operación se detenga, siempre que surja una situación anormal o defectuosa. El jidoka es considerado por Padilla como muy importante ya que mediante la fabricación controlada resulta fácil reducir y controlar las anomalías.

- **Plena Utilización de las Capacidades de los Operarios**

Este concepto va dirigido a lograr que se aproveche al máximo el entorno laboral y sus operarios. Toyota creó un sistema que respeta al ser humano y el cual resalta varios puntos. Estos son presentados a continuación:

- Elimina los movimientos inútiles por parte de los operarios.
- Considera la seguridad de los mismos.
- Confiere a los operarios mayor responsabilidad y autoridad con el propósito de lograr una mayor auto manifestación de los mismos [6].

Es importante destacar que a pesar de que esta filosofía de trabajo tuvo su origen en una industria manufacturera de automóviles, la misma se ha aplicado a una gran variedad de sectores [7]. De acuerdo a esta autora, la misma ha sido seguida por empresas cuyo interés primordial es aumentar su competitividad en el mercado empleando menores recursos. Referencia [7] clasifica el *Lean Manufacturing* como una metodología que incide sobre la sobreproducción mediante la reducción de

tiempos de espera, de inventario y de transportes, entre otras cosas.

Es importante destacar que el *Lean Manufacturing* ha contribuido a la mejora de diversas áreas tales como el aumento en más de un 30% anual en productividad. También ha sido responsable de que se reduzca el inventario en cerca de 75%. Con respecto a los defectos, los mismos han disminuido en más de 20% cuando se aplica la filosofía *Lean Manufacturing*. Con respecto a la mano de obra, *Lean Manufacturing* ha mejorado en varios casos el 10% de la utilización de la labor directa y el 50% de la labor indirecta. Todo esto se traduce en que esta filosofía representa reducción en los costos y además reducción en la energía utilizada [7].

METODOLOGÍA

Esta sección va dirigida a presentar el procedimiento realizado para completar la investigación.

Diseño de la Investigación

La investigación propuesta será realizada como un estudio de caso. Este tipo de estudio es definido como “estudios que al utilizar los procesos de investigación cuantitativa, cualitativa o mixta; analizan profundamente una unidad para responder al planteamiento del problema, probar hipótesis y desarrollar alguna teoría” [8]. En este caso los hallazgos del estudio permitirán desarrollar una estrategia para lograr aumentar el *RFT* del 36.33% actual al 70%. Los datos recopilados irán dirigidos a lograr este objetivo.

Procedimiento

El primer paso para llevar a cabo la investigación fue recopilar información relacionada con el problema bajo investigación. El mismo es la importancia de la documentación en la industria farmacéutica, para lo que se utilizó el *RFT* como medida de cumplimiento con las regulaciones federales. A los fines de familiarizar al lector con este hecho, se presenta una revisión de literatura relacionada con las regulaciones federales de la

industria farmacéutica en Puerto Rico. Además se incluye información sobre las *GMP* de forma tal que las mismas puedan servir de base para ayudar a los empleados a mejorar la productividad con respecto a la documentación. Por último se presenta información relacionada con la filosofía *Lean Manufacturing* ya que la misma es a juicio de la investigadora la mejor opción para aumentar el desempeño de los empleados en relación al manejo de la documentación.

La investigación propuesta se desarrolló en una planta farmacéutica del área Este de Puerto Rico. La misma consistió en impartir unos cuestionarios a ciertos empleados de la planta con el propósito de conocer la siguiente información:

- Nivel de experiencia editando documentos o redactando.
- Identificar si posee el *SOP* Vigente de requisito de formato las herramientas necesarias para editar o crear un *SOP*.
- Dificultades que enfrenta al momento de editar o crear un *SOP*.
- Identificar si conoce los requisitos que incluye el *Revision History (RH)*.
- Conocer sus sugerencias para mejorar el proceso.

Una vez recopilados los datos, se procedió a tabularlos y a presentar los hallazgos. Estos son las respuestas que brinden los participantes. Los mismos son presentados en gráficas que permiten tener una visualización de los resultados. Como complemento se presenta estadística descriptiva. A la luz de los hallazgos la investigadora presenta las conclusiones del estudio y emite recomendaciones a los sectores impactados con el mismo.

Población y Muestra

La población objeto de esta investigación son los empleados de la industria de manufactura de medicamentos de Puerto Rico. La utilizada es una no probabilística. La misma es la que se denomina como una muestra por conveniencia [8]. Esta fue escogida mediante un procedimiento informal en el cual se seleccionaron los individuos sin pretender

que sean representativos de la población sino por que cumplen con los requisitos para ser considerados como casos típicos. La misma tiene la ventaja de que permite seleccionar de forma cuidadosa y controlada los casos con características específicas que se relacionan con el problema bajo investigación [8].

En esta investigación la muestra está compuesta por cinco empleados de la planta farmacéutica escogida. Los empleados fueron escogidos de los Departamentos QA, Packaging (Pack) y Compresión (COMP). El total de los 27 empleados de los tres departamentos serán invitados a participar. Los primeros cinco que acepten fueron los que se utilizaron para el estudio.

RESULTADOS

La investigación realizada se desarrolló buscando establecer un enfoque de calidad en el proceso de revisión de documentos de forma tal que se logre el *RFT* en el referido proceso en al menos un 35%. A continuación se presentan los datos relacionados con la documentación en la farmacéutica objeto de esta investigación. La Figura 1 muestra la tendencia de *RFT* para el trimestre de diciembre 2012 a febrero 2013. En la misma se puede observar que es posible alcanzar unos niveles de *RFT* adecuados si se realiza la documentación de forma adecuada.

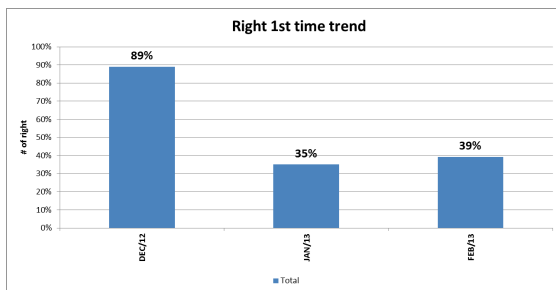


Figura 1
Tendencia del RFT

En las Figuras 2 y 3 se muestra la relación de errores encontrados al momento de editar para el mes de diciembre de 2012 en la farmacéutica objeto de esta investigación.

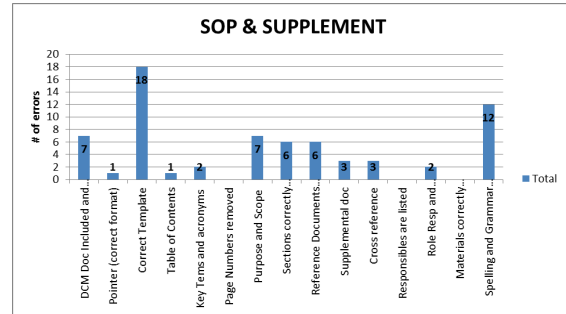


Figura 2
Relación de Errores Encontrados al Momento de Editar – Diciembre 2012

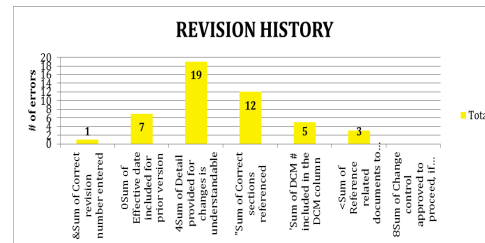


Figura 3
RH para el Período de Diciembre 2012

A estos efectos se entrevistaron cinco personas clave en los departamentos de QA, Pack y COMP. La población que comprende estos departamentos es de 27 empleados, por lo que la muestra representa el 18% de la misma. A estas personas se les impartió un cuestionario dirigido a recoger información sobre los siguientes temas:

- Nivel de experiencia editando documentos o redactando.
- Identificar si posee el *SOP* Vigente de requisito de formato o las herramientas necesarias para editar o crear un *SOP*.
- Dificultades que enfrenta al momento de editar o crear un *SOP*.
- Identificar si conoce los requisitos que incluye el *RH*.
- Conocer sus sugerencias para mejorar el proceso.

A continuación se presentan los resultados de la investigación.

Pregunta Número 1

¿Cuál es su nivel de experiencia editando documentos o redactando?

- 1 año o menos

- Más de 1 año y menos de 5 años
- Más de 5 años y menos de 10
- Más de 10 años

El 60% de los entrevistados posee más de un año de experiencia en el manejo de documentos lo que denota que poseen los conocimientos necesarios (ver Figura 4).

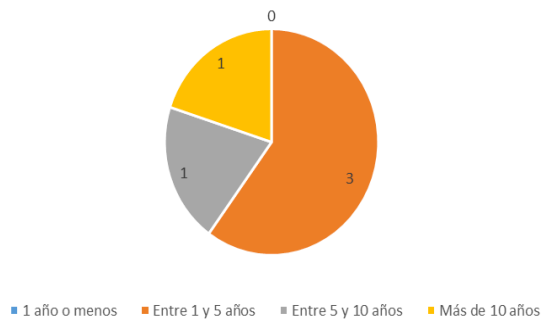


Figura 4
Experiencia en el Manejo de Documentos

Pregunta Número 2

¿Entiende que el *SOP* cumple con todo lo necesario para una redacción adecuada? (Figura 5)

- Sí
- No

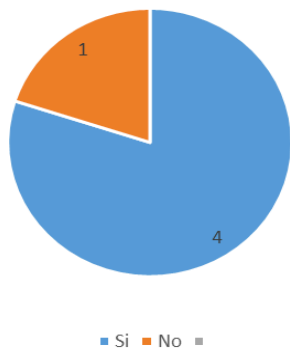


Figura 5
Standard Operating Procedures

Pregunta Número 3

¿Cuáles son las dificultades que enfrenta al momento de editar un *SOP*? Escoja la alternativa que se ve con mayor frecuencia

- Redacción del *RH*
- Interpretación del formato

- Redacción en el estilo requerido (utilización del tiempo de los verbos)
- Falta de información relacionada con los responsables del proceso

La mayor parte de los encuestados indicó que la dificultad que se ve con mayor frecuencia es la redacción del *RH* (ver Figura 6).

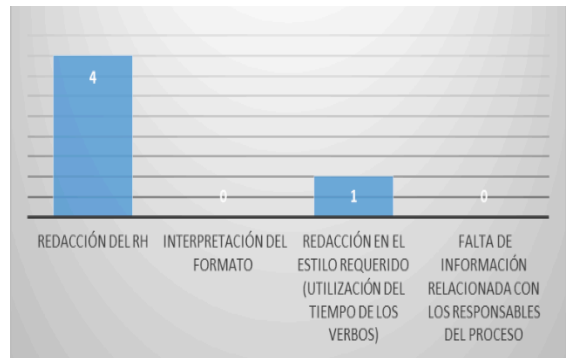


Figura 6
Dificultades Que Se Ven Con Mayor Frecuencia

Pregunta Número 4

¿Conoce los requisitos del *RH*?

- Sí
- No

Todos los participantes conocen los procedimientos del *RH*, (ver Figura 7).

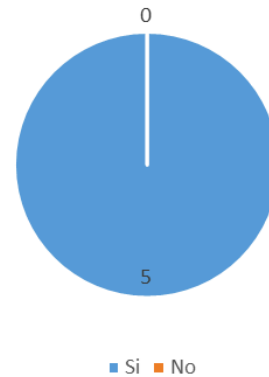


Figura 7
Conocimiento sobre los Requisitos del Revision History

Pregunta Número 5

Sugerencias de los participantes:

Entre las sugerencias que presentaron los participantes, la que más se repitió fue la de designar en cada departamento una persona que supervise los reportes y se asegure que no salgan del mismo con ningún error. Esta sugerencia fue presentada por tres de los participantes. Uno de los participantes sugirió desarrollar un programa mecanizado en el cual cada persona responsable del reporte ingresara la información y que el mismo se programara para que no pudiera ser guardado si la información no estaba completa. El otro participante no emitió ninguna sugerencia.

CONCLUSIONES

A la luz de los hallazgos presentados en el capítulo anterior, se documentan a continuación las conclusiones de la investigadora. El personal entrevistado de la planta farmacéutica es uno con experiencia suficiente para poder desempeñar su trabajo dentro de los estándares de excelencia. Todos tienen más de un año de antigüedad en su puesto por lo que se entiende que conocen los procedimientos.

Las respuestas a la pregunta número dos reflejan que la mayoría de los empleados considera que el *SOP* de la farmacéutica es lo suficientemente completo, por lo que se infiere que es posible completar los documentos de forma adecuada. El 80% de los encuestados indica que el problema más frecuente que se enfrenta en la edición de un *SOP* es el relacionado con la redacción del *RH*. Considerando que todos los encuestados conocen el procedimiento de *RH*, cabe concluir que el problema de contar con *RFT* tan bajo corresponde a las áreas encargadas de completar los documentos en cada una de las fases de los procesos, ya que la información no está llegando completa a los departamentos que editan los documentos.

La información recopilada sobre el *RFT* para los meses de diciembre 2012, enero y febrero 2013 muestra que es posible mejorar los resultados. El mayor inconveniente encontrado a través de las

entrevistas es el manejo de la redacción del *RH*. Esto hace que la primera recomendación sea re adiestrar al personal a este respecto, de forma tal que se puedan eliminar la mayor parte de dudas que estos puedan tener. La sugerencia de la mayoría de los entrevistados en relación a crear un puesto de revisión de documentación en cada departamento es muy válida, sin embargo habría que hacer un análisis de los costos de crear este puesto y presentárselo a la compañía para su consideración. Esto aplica también a la implementación de un programa que reduzca los errores de reporte al mínimo.

Los datos históricos sobre el *RFT* también podrían servir como base para investigaciones futuras que busquen evaluar las razones por las cuales en uno de tres meses se lograron un *RFT* de 89%, para luego ver una reducción a menos de la mitad. Es importante estudiar los factores presentes durante ese mes a los fines de determinar que puede hacerse para mejorar.

Tomando como base las recomendaciones de los participantes y los resultados de la investigación, la investigadora recomienda que se cree una posición destinada a revisar los documentos en el origen a los fines de garantizar que los mismos salgan con la menor cantidad posible de errores. La opción de desarrollar un programa para completar la documentación que no permita que el documento se cierre sin que estén llenas todas sus partes, aunque es una buena opción no resolvería el problema de autenticar la información. El referido programa brindaría la garantía de que el documento esté lleno en todas sus partes más no podría corroborar los datos por lo que no es una opción para resolver el problema y aumentar el *RFT*. La creación de una posición destinada a la revisión de los documentos, aunque conlleve gastos asociados al salario; los mismos son menores que los costos asociados a las multas y penalidades por no cumplir con la documentación a tiempo. El siguiente ejemplo hipotético muestra el beneficio de tener una persona destinada para esto (ver Tabla 1).

Tabla 1
Costos Asociados a Reclutar un Empleado para Revisión de Documentos

Renglón de gastos	Cargo
Salario por hora	\$10
Cantidad de horas	40
Salario semanal	\$400
Salario anual	\$20,800
Costos adicionales	\$5,200.00
Total gasto empleado por año	\$26,000.00

*Ejemplo hipotético considerando un salario por hora de \$10.00 con un 20% de costos asociados a tener un empleado.

Al comparar este costo con las multas por retraso en la entrega de documento que pueden ser de hasta \$15,000 diarios, definitivamente es más costo efectivo reclutar un empleado que mantener el riesgo de incumplir.

REFERENCIAS

- [1] Registrar Corp. (2013). *U.S. FDA Establishment Registration and Listing Requirements*. Recuperado de <http://www.registrarcorp.com/fdadugs/registration.jsp?lang=es>
- [2] Flores, C. (Diciembre, 2010). Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Ingeniería Primero*, 20, 122-141.
- [3] Marletta, L. (Noviembre 2008). Sistemas de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica. I Jornadas de Farmacia del Sudoeste Bonaerense. Recuperado de http://www.intramed.net/UserFiles/archivos/Farma_1.pdf
- [4] Leffler, N. y Terwiesch, P. (2004). Aspectos de la productividad. *Revista ABB*, 2, 6-12.
- [5] Sixtina Consulting Group. (2013). *Top 10 Indicadores (2011-2012)*. Recuperado de <http://www.sixtinagroup.com/herramientas-y-recursos/biblioteca-de-indicadores/top-10-indicadores-kpi-en-2011-y-2012/>
- [6] Padilla, L. (2010). Lean Manufacturing Manufactura esbelta / ágil. *Revista Ingeniería Primero*, 15, 64-69.
- [7] Tejeda, A. (2011). Mejoras de Lean Manufacturing en los sistemas productivos. *Ciencia y Sociedad*, XXXVI (2), 276-310.
- [8] Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C. y Baptista-Lucio, P. (2010). *Metodología de la investigación*. México: McGraw Hill.