

Optimización de la Documentación en Manufactura para Agilizar la Reconciliación y Disposición de Lotes

Krystal N. Rivera Peña
Manufactura Competitiva
Rafael Nieves-Castro, Pharm.D.
Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Abstract — Para las industrias farmacéuticas asegurar la calidad es muy importante y más cuando agencias regulatorias establecen estándares estrictos de cumplimiento. Es común que la industria farmacéutica busque mejorar sus procesos ya que con esto aumenta la eficiencia. La ineficiencia en la documentación en la manufactura puede generar demoras y errores, afectando la calidad del producto y la eficiencia operativa. El proyecto se enfoca en analizar los procedimientos actuales, identificar puntos críticos de retraso y desarrollar estrategias para la reconciliación y revisión de lotes. La metodología DMAIC se utilizará como marco para abordar este desafío y lograr mejoras sostenibles en el proceso de revisión de registros por lotes, con el objetivo de impulsar la eficiencia y la calidad en la industria farmacéutica.

Key Terms — DMAIC, “Lean Manufacturing”, Optimización, PDCA.

INTRODUCCIÓN

Para que una organización opere eficazmente, es esencial que dispongan de información precisa, segura y actualizada. La mejor manera de obtener este valioso recurso por medio del proceso de documentación de registro. Los documentos no solo garantizan un acceso rápido a la información cuando se necesita, sino que también promueven la organización y el control de los procesos. La falta de acceso a esta información puede resultar en la pérdida de control de las situaciones, lo que a su vez puede dar lugar a errores, incoherencias y sobre todo a la pérdida de clientes. Las compañías están reguladas por agencias federales las cuales buscan la estandarización de los procesos y que estos se cumplan según las especificaciones ya establecidas. Es por esto por lo que la documentación es muy

importante para una compañía regulada. La FDA (por sus siglas en inglés), es una agencia reguladora en los Estados Unidos la cual rige por el Código de Regulaciones Federales. Según el 21 CFR parte 211.192, establece que el sistema de control de calidad debe revisar y aprobar todos los registros relacionados con la producción y control de productos farmacéuticos para garantizar que se cumplan con los procedimientos ya establecidos. Aun si el producto ya este distribuido y se encontrara alguna discrepancia dentro de los límites establecidos, se debe de hacer una investigación y crear un registro sobre las acciones tomadas [1]. Lo importante de que la documentación sea coherente, precisa y clara es que al momento de que el personal de calidad audite los lotes y registros estos puedan ser aprobados íntegramente y que puedan ser distribuidos al paciente.

Analizando las circunstancias que causa este problema ha generado la necesidad de esta investigación para llevar a cabo este proyecto. De primera instancia se observa cómo la documentación ineficiente en manufactura puede ocasionar demoras en la reconciliación y disponibilidad de lotes, lo que a su vez puede resultar en errores humanos y afectar la calidad del producto final. Se analizan los desafíos y dificultades que surgen de esta situación, lo que resalta la importancia de plantear los objetivos que se esperan alcanzar para poder abordar este problema.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Este proyecto busca mejorar y reducir el proceso de reconciliación de lotes. La optimización de la documentación en el área de la manufactura tiene como propósito el agilizar la reconciliación y disponibilidad de los lotes. La importancia de este

proyecto consiste en la mejora de los procesos de producción, donde la eficiencia y la reducción de errores son elementos cruciales. Se espera que mediante esta investigación se logre una transformación en la gestión de documentos que impulse la productividad, reduzca errores y fortalezca la competitividad en el mercado.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

Los objetivos de la investigación son los siguientes:

- Realizar un análisis exhaustivo de los procedimientos de documentación actualmente empleados en el campo de la manufactura.
- Identificar de manera precisa los puntos críticos que ocasionan demoras y las posibles fuentes de errores en el proceso de reconciliación de lotes.
- Diseñar y presentar estrategias específicas con el fin de agilizar la documentación, optimizar la reconciliación de lotes y reducir el tiempo necesario para su disponibilidad.
- Evaluar la eficacia de las soluciones propuestas mediante la recopilación y el análisis de datos reales.
- Contribuir significativamente a la disminución de errores humanos y al fortalecimiento general de la eficiencia en los procesos de manufactura.
- Lograr la optimización del proceso de reconciliación de lotes con el objetivo de reducir el tiempo de disponibilidad de 15 días a tan solo 7 días.

CONTRIBUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La optimización de la documentación en manufactura contribuirá significativamente a mejorar la eficiencia operativa en el proceso de reconciliación y disposición de lotes. Al reducir la cantidad de tiempo y recursos requeridos para estos procesos, se logrará un flujo de trabajo más ágil y eficiente. También contribuirá a mantener y mejorar la calidad del producto al garantizar que se sigan los procedimientos adecuados y que se tomen

las medidas necesarias en caso de problemas de calidad.

La implementación de un sistema de documentación más eficiente minimizará la posibilidad de errores humanos en la reconciliación y disposición de lotes ya que no solo mejorará la precisión de los lotes, sino que también reducirá los costos asociados con la corrección de errores. Al optimizar la documentación y reducir los tiempos de procesamiento, el proyecto contribuirá directamente a un ahorro de costos significativo para la empresa. Menos tiempo invertido en la reconciliación y disposición de lotes se traduce en una utilización más efectiva de los recursos y una reducción de los gastos operativos. Un sistema de documentación más preciso y eficiente ayudará a garantizar el cumplimiento regulatorio en la industria de la manufactura. Esto es esencial para evitar sanciones y mantener la integridad de la empresa ante las autoridades regulatorias. Con datos precisos y actualizados disponibles de manera oportuna, el proyecto permitirá una toma de decisiones más informada y estratégica en relación con la disposición de lotes y la distribución de los recursos. La agilización de los procesos de reconciliación y disposición de lotes mejorará la competitividad de la empresa en el mercado al permitir una respuesta más rápida a las demandas del cliente. El proyecto fomentará el aprendizaje organizacional, lo que permitirá a la empresa adaptarse más eficazmente a cambios futuros y a nuevas demandas del mercado.

REVISIÓN DE LITERATURA

La industria farmacéutica busca constantemente reducir el desperdicio que se genera durante la fabricación de medicamentos para mejorar la eficiencia de sus procesos. El tiempo y el costo son considerados como los principales desafíos en esta industria. Por lo tanto, se promueven mejoras continuas y proyectos innovadores para cumplir con los objetivos corporativos y personales. El proceso de revisión de registros por lotes (BRR) implica la gestión y

evaluación de la documentación y registros asociados a la producción y el control de calidad en la manufactura de productos en lotes. Estos registros son revisados y verificados por personal de control de calidad para garantizar el cumplimiento de las normativas y la calidad del producto. Cualquier desviación o problema identificado se documenta y se aborda según los procedimientos establecidos. Este proyecto se centró en reducir el tiempo de reconciliación de documentación y agilizar la disposición de los lotes luego de su empaque final.

El enfoque Lean es una metodología sistemática que se enfoca en eliminar el desperdicio y aumentar la productividad y capacidad de los procesos. La productividad se mide según la eficiencia en la conversión de insumos en resultados útiles. En este caso, se aplicaron los principios de *Lean Manufacturing* para reducir el tiempo que se invierte en reconciliar la documentación final de los lotes. El tiempo que se invierte en auditar un lote se logró mediante los desafíos específicos en la reconciliación de documentación y disponibilidad de lotes. La colaboración interdepartamental entre *Batch Record Review* y manufactura también es una clave fundamental ya que el pensamiento Lean no solo se centra en reducir desperdicio, sino que también se centra en la mejora integral. Tras analizar el proceso y sus ineficiencias en termino de tiempo y recursos, en este proyecto se implementará la filosofía de *Lean Manufacturing*.

Existen regulaciones y estándares estrictos en el ámbito de la documentación para las industrias farmacéuticas. Estas regulaciones están diseñadas para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos manufacturados y así poder cumplir con los requisitos legales y regulatorios. La FDA, establece regulaciones específicas para la aprobación y el control de productos farmacéuticos. Cuando un lote ha sido aprobado el termino aplicado para este es liberación, entendiéndose que se refiere a productos aprobados por el personal de calidad. En este caso, el personal de calidad dispone de mucho tiempo auditando los

lotes ya que estos van acompañados de una gran cantidad de documentos impresos que deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). En muchas ocasiones, durante el proceso de revisión de los lotes el personal debe interrumpir el flujo del proceso de auditar el lote ya que se encuentran con errores o situaciones a través del proceso que deben de ser enmendados. La mayoría de estos errores constan de discrepancias, data incorrecta, espacios en blanco y entre otros, los cuales se deben de devolver al personal de manufactura para que hagan las debidas correcciones. Como consecuencia, se ve afectada la reconciliación de los lotes a ser liberados. Un aspecto fundamental en la prevención implica la idea de diseñar un proceso de manera que esté exento de errores a través de la técnica de "error-proofing" (Gryna, 2007) [2]. La optimización de lotes utiliza la tecnología para prevenir errores ya que se pueden diseñar sistemas electrónicos los cuales no requiere la documentación impresa y se puedan procesar los lotes de acuerdo con las necesidades comerciales.

Se aplicará la metodología DMAIC para abordar las necesidades del cliente y mejorar el proceso. Define, mide, analiza, mejora y controla es una estrategia de calidad basada en datos utilizada para mejorar el proceso. Consulte la Figura 1 para conocer las fases de la metodología DMAIC.

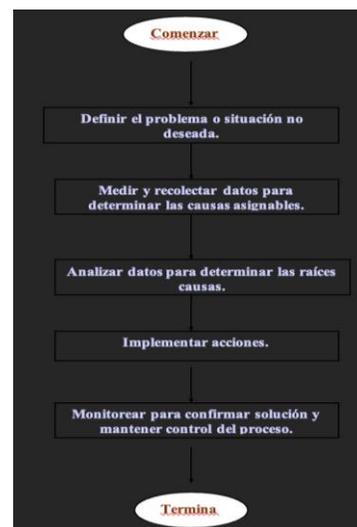


Figura 1
The DMAIC Methodology

METODOLOGÍA

Este proyecto se basará en la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) para abordar las necesidades del cliente y mejorar el proceso de revisión de registros por lotes (BRR) en la industria farmacéutica. A continuación, se describen las fases clave de esta metodología:

1. Definir - En esta fase, se definirán claramente los objetivos y el alcance del proyecto.
 - Esto incluye identificar el problema central, que es la necesidad de reducir el tiempo de reconciliación de documentación y agilizar la disposición de los lotes.
 - Se establecerán indicadores clave de desempeño que ayudarán a medir el éxito del proyecto.
2. Medir - En esta etapa, se recopilarán datos sobre el proceso actual de revisión de registros por lotes.
 - Se medirá el tiempo que se invierte en cada etapa del proceso y se identificarán los puntos críticos que generan demoras.
 - Se evaluarán los recursos y el flujo de trabajo existente para comprender en detalle el problema.
3. Analizar - Durante esta fase, se analizarán los datos recopilados en la etapa anterior.
 - Se identificarán las ineficiencias y las posibles causas de los retrasos en la revisión de registros por lotes.
 - Se aplicarán herramientas y técnicas de análisis para visualizar el proceso y destacar las áreas que requieren mejoras.
4. Mejorar - En esta etapa, se implementarán mejoras en el proceso.
 - Esto incluye la aplicación de los principios de Lean Manufacturing para reducir el tiempo de reconciliación de documentación.
 - Se promoverá la colaboración interdepartamental entre el equipo de revisión de registros por lotes y el

departamento de manufactura para lograr mejoras integrales.

5. Controlar- En la fase final, se establecerán sistemas de control para garantizar que las mejoras se mantengan a lo largo del tiempo.
 - Se considerará la posibilidad de aplicar tecnología, como sistemas electrónicos, para prevenir errores y agilizar la revisión de registros por lotes.

Este enfoque DMAIC proporcionará una estructura sólida para abordar y resolver el problema identificado en la revisión de registros por lotes de la industria farmacéutica, contribuyendo a la eficiencia y la calidad del proceso.

Resultados y Discusión

Este capítulo presenta el análisis del problema y los resultados de mejora utilizando la Metodología Lean y el enfoque DMAIC. Este proyecto surgió de la necesidad de mejorar los procesos, enfocándose en una cultura de mejora continua en el entorno farmacéutico. Se identificaron áreas de oportunidad donde se identificó un alto volumen de desperdicio de tiempo en tareas asociadas con la documentación y áreas de procesos de fabricación como un problema potencial a reducir mediante la Metodología Lean y el enfoque DMAIC.

La declaración del problema es el tiempo prolongado que toma auditar y disponer un lote en el área de revisión de registros de lotes o mejor conocido como Batch Record Review (BRR). Iniciando con la capacitación del personal de manufactura en la que se adiestran a dos (2) asociados por línea para completar el proceso de revisión de los BRR. Las áreas de manufactura se dividen entre dieciocho (18) líneas en las que diariamente se completan aproximadamente dieciséis (16) a veinte (20) lotes para ser revisados por personal de calidad ya que esta es la etapa final para la autorización y disposición del producto para que este pueda ser distribuido al cliente/paciente.

Medir

Se seleccionó un equipo de trabajo para desarrollar este proyecto. El mismo consistió en dos (2) Asociados de Calidad y cuatro (4) Asociados de Manufactura los cuales fueron divididos en grupos por unidad de negocio con un total de seis (6) recursos. El equipo desarrolló una carta de proyecto que presentaba el problema del proceso, el proceso actual, la base y el rendimiento después de ejecutar la mejora del proceso. Las actividades para el equipo durante la fase de medición DMAIC incluyeron: evaluar datos del proceso actual, enfocarse en el tiempo de cada proceso, tener reuniones para discutir y llevar a cabo actividades para desarrollar las ideas y exponer posibles soluciones. Como parte del proyecto y poder medir la ejecución de las actividades se llevó a cabo una revisión de los lotes siguiendo el flujo de trabajo y un *checklist* por parte del personal de manufactura con el fin de minimizar los errores de documentación. Con esto, se quería probar qué tan prácticas podrían ser estas guías y que el tiempo a dedicar para la revisión de los lotes sea el necesario para identificar cualquier error o discrepancias con los lotes de manufactura ya que estos cuentan también con mucha documentación impresa. Uno de los recursos de manufactura comentó que siguiendo los *checklist* podía realizar las revisiones de los lotes de manera efectiva. Se utilizó una tabla SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer) como una ayuda visual para comprender los elementos clave de este proceso, vea la Tabla 1.

Tabla 1
SIPOC

Etapas	S	I	P	O	C	
Análisis	Personal Producción	de	Información sobre los lotes actuales	Mapeo del proceso actual	Identificación de cuellos de botella y áreas de mejora	Equipo de mejora de procesos
Diseño	Ingenieros Procesos	de	Datos sobre capacidades y recursos	Desarrollo del nuevo diseño de disposición de lotes	Nuevo diseño de disposición de lotes	Equipos e producción, logística y calidad
Implementación piloto	Proveedores equipos	de	Materiales para el piloto	Implementación del nuevo diseño en una línea de producción piloto	Datos de rendimiento de la fase piloto	Equipos de producción de calidad
Evaluación y ajuste	Personal de control de calidad	de	Datos de rendimiento del piloto	Análisis de ajustes en el diseño	Diseño final optimizado	Equipos de producción, calidad

El flujo de procesos en el área de manufactura es uno muy constante en los cuales se puede llegar a ejecutar dos (2) lotes en un turno de doce (12)

horas. Esto da lugar a errores humanos durante la ejecución y documentación de la tarea, ya que, debido a la duración del proceso, muchos asociados están expuestos a la presión del tiempo para iniciar otras actividades. Una de las principales causas del tiempo que lleva disponer un lote, es la cantidad de documentación física que se debe realizar ya que el sistema de EBR no está diseñado para obtener o retraer la data correctamente. En muchas de las situaciones estos documentos vienen acompañados de errores documentación que deben ser corregidos por manufactura. Es común también que se encuentren discrepancias entre los datos registrados electrónicos y la documentación en papel, por lo que en la mayoría de los casos los lotes se deben de rechazar y ser devueltos a manufactura para que se realicen las debidas correcciones en el sistema electrónico siguiendo los pasos de GMP. En la Tabla 2 se puede observar el flujo de BRs por línea y la cantidad de estos que son devueltos por alguna situación anteriormente mencionadas.

Tabla 2
Número de BRs por línea (últimos 3 meses)

Business Unit	MFG Lines	First pass BRs	Returned BRs
Group 1	A	239	5
	B	56	19
	C	248	24
	D	108	10
	E	141	29
	F	235	20
Group 2	G	128	2
	H	234	23
	I	69	2
	J	197	12
Group 3	K	56	14
	L	27	7
	M	166	15
	N	6	0
Group 4	O	2	0
	P	597	25
	Q	115	23
	R	219	29

Analizar

Los asociados que ejecutan en BRs no disponen del tiempo necesario para verificar la documentación del lote ya que la mayoría del tiempo solo completan el *checklist* de la reconciliación de los documentos sin fijarse si la documentación sigue los pasos GMP. Cuando los lotes llegan al área de BRR para ser auditados por el personal de calidad, la mayoría de las ocasiones se encuentran con que tienen que devolver los lotes

a manufactura y estos deben ser interrumpidos de sus tareas con la línea para que regresen al área de BRR para que realicen los arreglos correspondientes. Esto consume un tiempo que no era planificado tanto para manufactura como para calidad. Situaciones de esta índole interrumpen la disposición del lote ya que hasta que no se completen las correcciones no se puede continuar con el flujo del proceso de auditoría por parte de calidad. El personal de BRR debe contar con la disponibilidad de todas las personas clave para autorizar un lote. En algunas ocasiones, estos asociados no están disponibles, lo que implica que el lote no se pueda disponer para que pueda ser distribuido al cliente. Esta falta de disponibilidad puede deberse a factores como la ausencia de personal, personal en proceso de capacitación o personal ocupado resolviendo otras situaciones. En esta etapa, se estableció un plan de Proyecto y un plan de distribución de trabajo con una duración de doce (12) Semanas.

El objetivo principal de este proyecto es obtener una reducción de tiempo y disponer de una cantidad de lotes entre 8 a 10 lotes por turno en un periodo de 12 horas, centrada en la voz del cliente y en la optimización del proceso. En adición se espera a su vez a que se reduzca la incidencia de errores humanos durante el proceso de documentación de las tareas y extender la mejora a las actividades principales y de apoyo, basado en nuestro objetivo de agilidad empresarial.

Mejorar

Para llevar a cabo este plan, se implementó el sistema del ciclo Deming [3], comúnmente conocido por sus siglas en inglés como PDCA (Plan, Do, Check, Act). En esta fase, se obtuvieron resultados a través del sistema de métricas del área de BRR, donde inicialmente se definieron las soluciones a investigar en función de las deficiencias identificadas en el proceso.

La consulta se enfocó en el proceso por lotes desde su inicio hasta su conclusión, considerando la hora de inicio de la auditoría del lote y la hora de finalización registrada en el sistema EBR. Los

datos fueron categorizados y sometidos a un análisis estadístico durante un período de 3 meses, comprendidos entre octubre de 2023 y diciembre 2023, ya que se observó que los lotes revisados por manufactura no cumplían con los estándares de revisión y estos no podían ser completados a tiempo. Ver Figura 2.

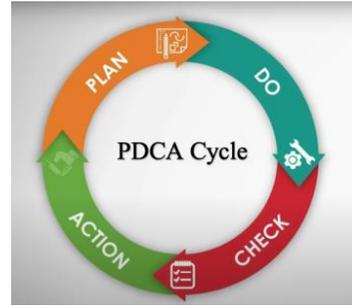


Figura 2
The PDCA Cycle

Estos análisis y la información recopilada fueron esenciales para revisar las tareas, los procedimientos, el sistema de MES y la documentación impresa. Este proceso se llevó a cabo mediante entrevistas con los asociados de calidad, los asociados capacitados en BRR y los expertos en el proceso (SMEs). La media del tiempo requerido para el proceso de revisión y disposición se situó en aproximadamente 4 horas por cada lote durante un turno de 12 horas, lo que resultaba en la disposición de 2 a 3 lotes diarios por turno.

Control

Para disponer de un lote del proceso, es absoluto que toda la documentación esté en orden y que cumplan con los estándares establecidos por las agencias que se rinde la compañía. En los lotes de proceso, la necesidad de realizar correctamente las tareas desde el principio a menudo requiere una documentación más detallada. Por lo que nos obliga a identificar al personal responsable de la ejecución para que se pueda realizar las correcciones necesarias. Si un lote tiene investigaciones, alguna desviación al proceso o órdenes de trabajo pendientes, estas deben cerrarse y referenciarse haciendo un registro donde la información pueda

ser rastreada. La revisión inmediata al momento de documentar no afecta la revisión de registros de lotes, lo que puede ayudar a la revisión final sin impactar la fecha de disposición prevista de los lotes. En la fase de análisis se identifican las causas del problema y se determinaron las entradas que tienen una fuerte relación con las salidas y se identificó la raíz causa. Durante este ejercicio, se evaluaron trainings, sistemas electrónicos (EBR), SOP y las oportunidades de mejoras al proceso. La principal causa del proceso actual que se identificó fue la transcripción de datos donde se evaluó el diseño del EBR y se decidió implementar una herramienta que permitiera que la data pasara de manera automática en vez de ser calculada manualmente. Esto simplifica el proceso de revisión de los documentos al reducir el tiempo de las tareas, se reducirá la presión sobre el asociado y podrá documentar con más calma, disminuyendo la incidencia de errores humanos. Luego de evaluar las causas de los hallazgos durante la fase de análisis, se determinaron las acciones a tomar para corregir o prevenir estos fallos. Algunas de estas acciones incluyen minimizar la documentación a papel e implementar un diseño en el EBR donde estas ejecuciones pueda ser documentadas. Esto disminuiría la revisión de documentos a papel lo que hace que el proceso sea más ágil. En la Figura 3 se puede ver la tasa de lotes por líneas luego de las implementaciones realizadas para minimizar devolver los lotes a manufactura donde podemos ver positivamente el objetivo del proyecto.



Figura 3
Categorías de Razones de Rechazo

Particularmente, la creación de soluciones innovadoras utilizando tecnología se aplicaron herramientas fundamentales de gestión de

proyectos y DMAIC para desarrollar e implementar un plan de mejoras. Las siguientes acciones y sus beneficios fueron parte del plan de implementación cuyas acciones incluyeron beneficios como: revisar los procedimientos y agregar todas las instrucciones relevantes y nuevas iniciativas, capacitar al personal en la mejora, reducir el volumen de documentos, actualizar los diseños de registros electrónicos y añadir nuevas tecnologías al proceso. En la Figura 4 se puede observar la tasa de BR donde se observa que once (11) de dieciocho (18) líneas han observado cambios exponencialmente.



Figura 4
Tasa de BR's por Líneas

CONCLUSIÓN

Utilizando el enfoque DMAIC, fue posible reducir el desperdicio de tiempo y mejorar las actividades de los asociados durante la revisión de lotes. Después de recopilar y clasificar los datos, se utilizaron herramientas de Manufactura Lean para determinar la posible causa del mayor desperdicio de tiempo en el proceso en un proyecto centrado en las mejoras dentro del entorno farmacéutico. El proyecto surgió de la necesidad de optimizar operaciones, con un enfoque claro en la cultura de mejora continua. Se identificaron áreas críticas, especialmente en la gestión de la documentación y los procesos de documentación, que presentaban un alto desperdicio de tiempo. La problemática principal se enfocó en el extenso tiempo para auditar y disponer lotes en el área de BRR. En la fase DMAIC, el enfoque se dirigió hacia la medición, análisis e identificación de soluciones. Durante esta etapa, llevamos a cabo una revisión minuciosa de los lotes, haciendo uso de un flujo de

trabajo y un *checklist* con el fin de minimizar errores de documentación. La implementación de estas herramientas fue evaluada a través de la experiencia de dos recursos de manufactura y dos recursos de calidad. A pesar de los desafíos, los resultados fueron positivos, demostrando la eficacia de las guías desarrolladas. El análisis reveló desafíos significativos en la documentación, con errores comunes entre los datos registrados electrónicamente y la documentación en papel. Se identificó la falta de tiempo para la revisión adecuada de lotes, lo que llevaba a devoluciones y correcciones de los lotes. La fase de análisis identificó la transcripción manual de datos como un factor clave en la deficiencia del proceso. Se propuso la implementación de una herramienta automatizada para transferir datos, simplificando el proceso y reduciendo la presión sobre los asociados, lo que, a su vez, disminuirá la incidencia de errores humanos y disminución documentación a papel.

En resumen, este capítulo destaca la importancia de la Metodología Lean y el enfoque DMAIC en la identificación y resolución de problemas en procesos farmacéuticos, con un enfoque específico en la optimización del tiempo y la reducción de errores en la revisión de registros de lotes.

REFERENCIAS

- [1] *21 CFR Part 211 -- Current good manufacturing practice for finished Pharmaceuticals.* (s. f.-b). [Online] <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211#page-top>
- [2] Gryna, F. M., Chua, R. C. H., & De Feo, J. A. (s. f.). *Juran's Quality Planning and Analysis for Enterprise Quality.* McGraw-Hill Science/Engineering/Math.
- [3] *PDSA cycle - The W. Edwards Deming Institute.* (s. f.). The W. Edwards Deming Institute. [Online] <https://deming.org/explore/pdsa/>