

Reducción de Gastos en la Calibración Externa en una Industria de Dispositivos Médicos de Puerto Rico

*Nilixa N. Casanova Feliciano
Maestría en Manufactura Competitiva
Rafael Nieves, PharmD.
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Abstracto - El Departamento de Metrología y Calibración es una de las áreas del negocio que más altos costos genera debido principalmente al alto costo de la calibración externa. Actualmente, esta empresa cuenta con 844 modelos de instrumentos, de los cuales 202 modelos se calibran fuera de la planta y de estos 202 se identifican 29 de ellos como el “Top Offender” del área debido a que son los que más altos costos generan. La compañía analiza estos 29 modelos de instrumentos y evalúa la manera de calibrar algunos de ellos dentro de sus facilidades (“In-House”) con la misma cantidad de técnicos instrumentistas (6 técnicos) con la que actualmente cuentan. Para lograr esto tienen que ejecutar una serie de cambios en sus procesos internos. Este departamento tiene como objetivo lograr un ahorro anual de \$95,000 para el próximo año 2017.

Palabras Claves – Calibración Externa, “In-House”, Intervalo de Frecuencia, “Top Offender”.

ESTABLECER EL PROBLEMA

Este departamento es una de las áreas del negocio que más altos costos genera, siendo la calibración externa el mayor causante de estos gastos. El proceso actual de calibración externa además de ser costoso toma demasiado tiempo lo cual obliga al área de calibración a tener varios instrumentos del mismo modelo para poder suplir las necesidades de la compañía. La empresa cuenta con 105 máquinas las cuales se mantienen operando en primero, segundo y tercer turno, y cada una de ellas tiene que estar suplida con los instrumentos necesarios para poder manufacturar el producto. Además de los instrumentos que están siendo utilizados por los operadores de manufactura, el

área de calibración tiene más instrumentos en inventario como repuesto para cuando los del piso se estén calibrando externamente o tengan algún problema de funcionamiento. La siguiente figura son un ejemplo algunos de los instrumentos utilizados por los operadores de maquinado.



Figura 1
Instrumentos Metrológicos Utilizados por el Personal de Maquinado

Los instrumentos calibrados externamente son enviados a calibrar en laboratorios contratados en Puerto Rico y Estados Unidos, y unos pocos se envían a Alemania e Israel. Enviar un instrumento o equipo a calibrar fuera de la planta envuelve más costo debido a que se necesita otro instrumento adicional para reemplazar el que será calibrado, envuelve una serie de transacciones y el personal envuelto en dichas transacciones, etc., además del pago al proveedor de servicio metrológico. En adición, todo el proceso de recoger, enviar y recibir el instrumento puede tomar aproximadamente de 2 a 3 semanas. El Flujograma de la figura #2 describe este proceso.

Se necesita hacer ciertas mejoras a los procesos del área para poder trabajar internamente algunas calibraciones ejecutadas actualmente en laboratorios metrológicos contratados. La alta frecuencia de calibración es uno de los procesos que afectan el área y obstaculizan el lograr el objetivo de ahorro anual del departamento.

Instrumentos con un alto por ciento de confiabilidad son calibrados a intervalos de 4 a 8 semanas.

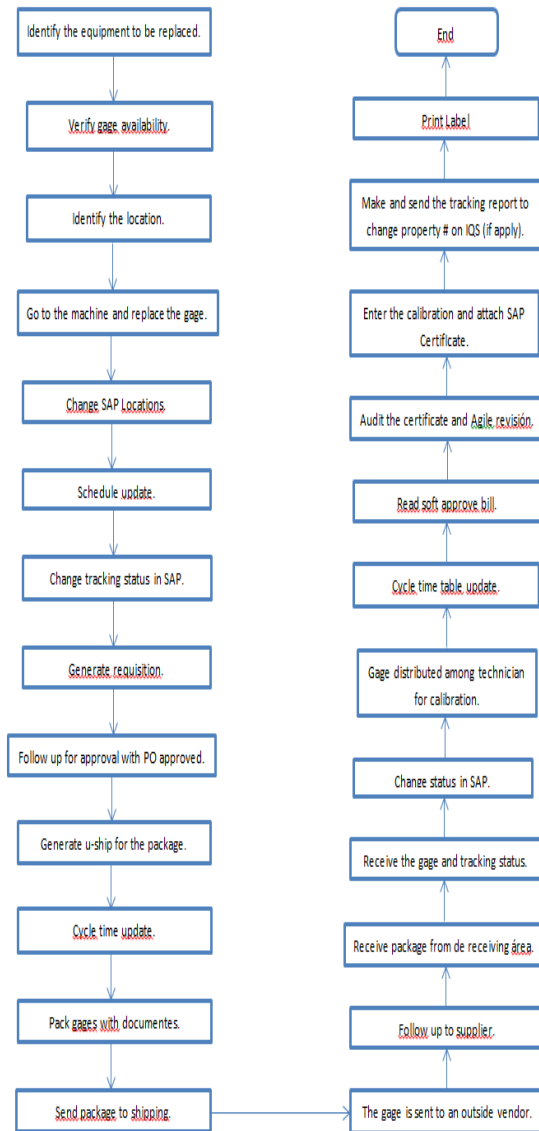


Figura 2
Flujograma de Calibración Externa
Descripción de Investigación

Con este proyecto se busca reducir parte de los altos gastos generados por el Departamento de Metrología y Calibración. Para lograr esto se reducirá la cantidad de calibraciones ejecutadas fuera de la planta. A partir de una lista de costo de todos los equipos con calibración externa se identifican los equipos que generan los más altos costos (ver tabla #1) y se evalúa y trabaja la manera

de realizar algunas de las calibraciones de este “Top Offender” dentro de las facilidades de la empresa. La meta impuesta por la compañía es lograr un ahorro de \$95,000 para el próximo año 2017.

Objetivo Principal de la Investigación

Lograr un ahorro anual de \$95,000 para el Departamento de Metrología y Calibración para el próximo año 2017. Para lograrlo se reducirá la cantidad de calibraciones externas realizándolas “In-House”.

Objetivo Secundario de la Investigación

- Reducir al doble el intervalo de frecuencia (4-8 semanas) de las calibraciones que tienen un porcentaje de confiabilidad mayor o igual a 97%.
- Mantener la misma cantidad de técnicos instrumentas (6) después de ejecutados los cambios al proceso.

Contribución de la Investigación

Con esta investigación además de lograr un ahorro en los gastos generados por las calibraciones externas, se espera obtener como beneficio una mejora en la productividad del Departamento de Metrología y Calibración al utilizar a más capacidad el recurso de personal del área de calibración.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

El proceso de calibración es el proceso por el cual un instrumento se compara con un estándar de más alta exactitud para determinar su desviación de las especificaciones del diseñador o fabricante del instrumento. Es importante calibrar para saber si nuestros instrumentos de medida están funcionando apropiadamente, y que los resultados arrojados sean los correctos.

El técnico de calibración es la persona que realiza la calibración y es responsable de completar la actividad antes de que expire el periodo de calibración de un instrumento. Debido a que esta es una compañía regulada, estos técnicos tienen que

estar apropiadamente entrenados en el proceso que aplique antes de ejecutar algún proceso de calibración. La pregunta aquí es, si la compañía cuenta con personal capacitado para ejecutar las calibraciones, ¿cuándo debemos contratar una compañía externa para el manejo de la calibración?, ¿obtenemos más beneficio al tener una frecuencia de calibración más corta de la recomendada?, ¿es costo efectivo calibrar instrumentos que no requieren ser calibrados? Estas interrogantes se evaluarán en este proyecto.

Este proyecto fue realizado con la colaboración del personal técnico del área de calibración de una compañía de Dispositivos Médicos de P.R. Estos técnicos proporcionaron casi toda la data de los equipos e instrumentos necesarios para este análisis y ayudaron en el desarrollo de un diagrama de Causa y Efecto en donde se identificaron muchos posibles problemas para nuestros procesos internos de calibración.



Figura 3
Técnicos de Calibración

Como empleados de una compañía regulada por la FDA, estos técnicos se rigen por el *Código de Regulaciones Federales* parte §820.72 - *Control del equipo de inspección, medición y prueba*, el cual establece los requisitos básicos de los equipos utilizados para inspección, medición y prueba. [1] “Cada fabricante se garantizará de que todo el equipo de inspección, medición y prueba, incluso el equipo mecánico, automatizado o electrónico de inspección y prueba sea apropiado para los fines destinados y pueda producir resultados válidos.

Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para garantizarse que el equipo es rutinariamente calibrado, inspeccionado, verificado y mantenido. Los procedimientos incluirán disposiciones para manejo, conservación y almacenamiento del equipo, con el fin de mantener su exactitud y buen estado para el uso. Se documentaran esas actividades.”

METODOLOGÍA

Para desarrollar este proyecto utilizamos la metodología de DMAIC y realizamos un Estudio de Confiabilidad (método de análisis extrapolación exponencial). DMAIC es una herramienta de la metodología Seis Sigma que se enfoca en la mejora continua de nuestros procesos y se compone de las siguientes cinco fases: definir, medir, analizar, mejorar, y controlar.

- **Definir:** En este primer paso definiremos quien es el cliente, plantearemos el problema que queremos resolver, definiremos el objetivo del proyecto y las metas establecidas que se quieren alcanzar, y nombraremos al equipo que ayudó a desarrollar el proyecto.
- **Medir:** En este paso determinaremos el desempeño actual del proceso, determinaremos que vamos a medir e identificaremos la fuente de los mismos, comenzaremos a establecer las hipótesis (causa y efecto), y compararemos los resultados actuales con los requerimientos del cliente para determinar la magnitud de la mejora requerida.
- **Analizar:** En esta etapa analizaremos los datos obtenidos del estado actual del proceso que se quiere mejorar, determinaremos las causas de este estado, identificaremos las oportunidades de mejora en el proceso, y desarrollaremos y probaremos las hipótesis para la raíz causa de las soluciones.
- **Mejorar e Implementar:** En esta etapa llevaremos a cabo reuniones en donde realizaremos una lluvia de ideas que genere propuestas y desarrollaremos alternativas de mejora para el proceso, evaluaremos y

seleccionaremos la solución final al problema, y llevaremos los resultados hacia las expectativas del cliente.

- **Controlar:** Aquí diseñaremos e implementaremos controles que aseguren que el proceso siga corriendo de forma eficiente y constante por un periodo largo de tiempo. Documentaremos el nuevo proceso para estandarizar la solución.

Para llevar a cabo el estudio de confiabilidad de frecuencia de calibración se utilizará el método de análisis de extrapolación exponencial.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La siguiente información cubre detalles relacionados a los resultados y discusión de estos.

Definir

Actualmente el Departamento de Metrología y Calibración genera los más altos costos de la compañía debido al alto costo de la calibración externa. De 844 modelos que poseen, 202 modelos son calibrados de esta manera. Otro factor que afecta los gastos generados de las calibraciones externas es la frecuencia de calibración de 4 a 8 semanas, cuando según el fabricante o diseñador del producto (en el caso de haber sido fabricado dentro de la planta para uso exclusivo de la empresa misma) podría dársele un más amplio intervalo de tiempo.

Esta situación relacionada al intervalo de frecuencia también compete a instrumentos calibrados internamente y afecta la productividad de los seis técnicos instrumentistas debido a que la calibración de instrumentos ocupa la mayor parte de su tiempo. Es muy importante controlar y mejorar estos dos procesos debido a que generan un gran desperdicio de tiempo y de personal, y un gran gasto económico para la empresa.

El proyecto está enfocado en disminuir los costos generados por el Departamento de Metrología y Calibración causadas principalmente por la calibración externa. El objetivo es lograr un ahorro anual de \$95,000 para el próximo año 2017.

Como meta, se busca reducir parte del alto volumen de las calibraciones externas realizándolas dentro de la compañía, y reducir la cantidad de calibraciones realizadas disminuyendo al doble el intervalo de frecuencia de calibración (los que son de 4 - 8 semanas) para los instrumentos que demuestren tener una baja tendencia de falla.

Para este proyecto colaboró el personal técnico del área de calibración y su supervisor, y la representante de calidad Nilixa N. Casanova. El rol de este grupo de calibración fue proveer toda la data métrica del proceso actual de calibración que nos atañe, ayudar en el análisis de la data y en las posibles soluciones.

Medir

En el 2015 este departamento realizó aproximadamente 11,840 calibraciones de las cuales 2,900 fueron externas. Visto en términos de porcentajes, el 24% representan las ejecutadas fuera de la planta vs el 76% que son las ejecutadas dentro de ella. Estas calibraciones externas tuvieron un costo acumulativo de \$511,303.8 de los cuales \$334,114.5 pertenecen al “Top Offender”. De las 2,900 calibraciones externas sobre 1,834.5 pertenecen al “Top Offender” el cual representa el 65.3% del costo total de la calibración externa. Aproximadamente 202 modelos de equipos son calibrados fuera de la planta, y 28 de estos modelos pertenecen al “Top Offender” del área los cuales representan un 13.5% de los modelos con calibración externa. Las tablas #1 y #2 contienen los datos de los costos generados por la calibración externa y su “Top Offender” entre abril del 2015 a abril del 2016. Las gráficas #1, #2, y #3 representan mejor estas relaciones de calibraciones externas, internas, “Top Offender”, y cantidad de modelos de equipos con calibración externa.

La empresa espera alcanzar un ahorro de \$95,000 para el área de calibración sin tener que contratar más personal para este departamento. Por lo tanto, hay que lograr realizar “In-House” las calibraciones externas del “Top Offender” con los seis técnicos instrumentistas que actualmente trabajan en el área. Para lograr esto hay que reducir

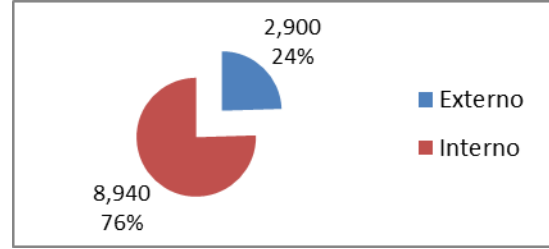
la cantidad de trabajo que actualmente ejecutan estos técnicos, por lo cual se ha estado evaluando disminuir al doble el intervalo de frecuencia de calibración de 4 a 8 semanas.

Tabla 1
Costo del “Top Offender” de la Calibración Externa de Abril 2015 a Abril 2016

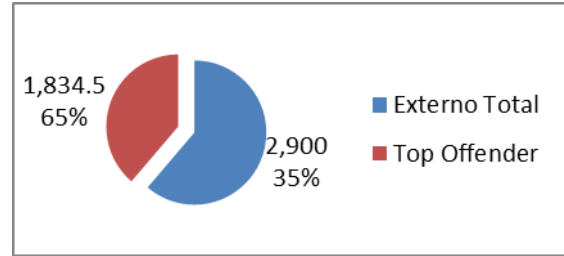
Modelo de Instrumento	Cantidad de Equipos	Calibraciones Anuales	Calibraciones Totales Anuales	Costo \$	Costo Total \$	Costo Acumulativo \$	Costo %	Costo Acumulativo %
1	51	6.5	331.5	125	41437.5	41437.5	8.1	8.1
2	34	6.1	208	125	26000	67437.5	5.1	13.2
3	40	4.1	164	125	20500	87937.5	4	17.2
4	20	7.2	143	125	17875	105812.5	3.5	20.7
5	6	4	24	650	15600	121412.5	3.1	23.7
6	19	6.5	124	125	15500	136912.5	3	26.8
7	4	2	8	1833	14664	151576.5	2.9	29.6
8	29	4	117	125	14625	166201.5	2.9	32.5
9	22	5	110.5	125	13812.5	180014	2.7	35.2
10	6	6.5	39	350	13650	193664	2.7	37.9
11	2	1	2	6500	13000	206664	2.5	40.4
12	2	1	2	5684	11368	218032	2.2	42.6
13	2	1	2	4735	9470	227502	1.9	44.5
14	11	5.9	65	125	8125	235627	1.6	46.1
15	11	5.9	65	125	8125	243752	1.6	47.7
16	2	1	2	4014	8028	251780	1.6	49.2
17	16	4	64	125	8000	259780	1.6	50.8
18	2	1	2	3840	7680	267460	1.5	52.3
19	2	1	2	3826	7652	275112	1.5	53.8
20	15	4	60	125	7500	282612	1.5	55.3
21	3	1	3	2500	7500	290112	1.5	56.7
22	14	4	56	125	7000	297112	1.4	58.1
23	13	4	52	125	6500	303612	1.3	59.4
24	13	4	52	125	6500	310112	1.3	60.7
25	13	4	52	125	6500	316612	1.3	61.9
26	2	1	2	3040	6080	322692	1.2	63.1
27	6	6.2	37	155	5735	328427	1.1	64.2
28	7	6.5	45.5	125	5687.5	334114.5	1.1	65.3
Total	367		1834.5			334114.5		65.3

Tabla 2
Costo Total de Todas las Calibraciones Externas de Abril 2015 a Abril 2016

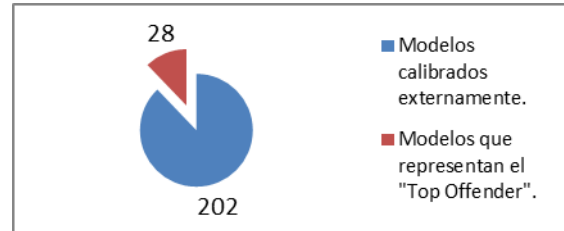
Cantidad total de Instrumentos	Cantidad de Equipos	Calibraciones Anuales	Calibraciones Totales Anuales	Costo \$	Costo Total \$	Costo Acumulativo \$	Costo %	Costo Acumulativo %
201	820		2,901			511,303.80	0	100



Gráfica 1
Calibraciones Externas e Internas Ejecutadas de Abril 2015 a Abril 2016



Gráfica 2
Calibraciones Externas Totales vs “Top Ofender”



Gráfica 3
Cantidad de Modelos de Equipos con Calibración Externa

Para evaluar la reducción de la frecuencia de calibración se lleva a cabo un estudio de confiabilidad utilizando el método de análisis de extrapolación exponencial por medio del cual sabremos cuales son los modelos de instrumentos que pueden reducirse al doble su intervalo de frecuencia de calibración. Para saber si podemos cambiar el intervalo existente, calcularemos el número de calibraciones en tolerancia entre el número total de calibraciones. La fórmula sería la siguiente:

$$R_o = \frac{\text{Number in-tolerance at } I_o}{\text{Number Calibrated at } I_o} \quad (1)$$

Con el fin de asegurar la confiabilidad del estudio se requerirá que los instrumentos tengan un periodo mínimo de tres calibraciones consecutivas para cualificar para el análisis. Modelos de

instrumentos con Confiabilidad (R_c) mayor o igual de 97% serán considerados para la reducción de frecuencia (aumento de intervalo). La frecuencia de calibración permanecerá igual para los modelos de instrumentos con Confiabilidad (R_c) entre 90% y 97%. La frecuencia de calibración aumentará (reducción del intervalo) para los modelos de instrumentos con Confiabilidad (R_c) menor de 90%, excepto si su frecuencia actual es de 4 semanas esta frecuencia permanecerá igual.

Un total de 168 modelos de instrumentos con 4 a 8 semanas de frecuencia de calibración son evaluados. Después de realizar el estudio de confiabilidad de frecuencia, un total de 155 modelos tienen confiabilidad igual o mayor de 97% ($R_c \geq 97\%$), 8 modelos tienen confiabilidad menor de 97% y mayor o igual de 90% ($97\% < R_c \leq 90\%$), y 5 modelos tienen confiabilidad menor de 90% ($R_c < 90\%$).

Analizar

Después de evaluar los datos recopilados identificamos los factores que obstaculizan realizar “In-House” calibraciones externas del “Top-Offender”. Realizamos un análisis para encontrar la posible raíz causa y resumimos estos hallazgos con un diagrama de causa-efecto (“fishbone diagram”) el cual se encuentra en la figura #4. Estas causas son los materiales, el personal (hombre), máquinas, métodos, ambiente, y mediciones.

Entre los problemas relacionados a los métodos del área, está el corto intervalo de calibración que poseen algunos equipos. Esto ocasiona que las calibraciones se dupliquen al doble. Según el estudio de confiabilidad realizado anteriormente (etapa de medición), 155 modelos pueden aumentar el intervalo de tiempo en sus calibraciones, y los otros 13 modelos deben mantener su actual frecuencia. La gráfica #4 muestra un resumen de los resultados de confiabilidad de los 168 modelos de instrumentos.

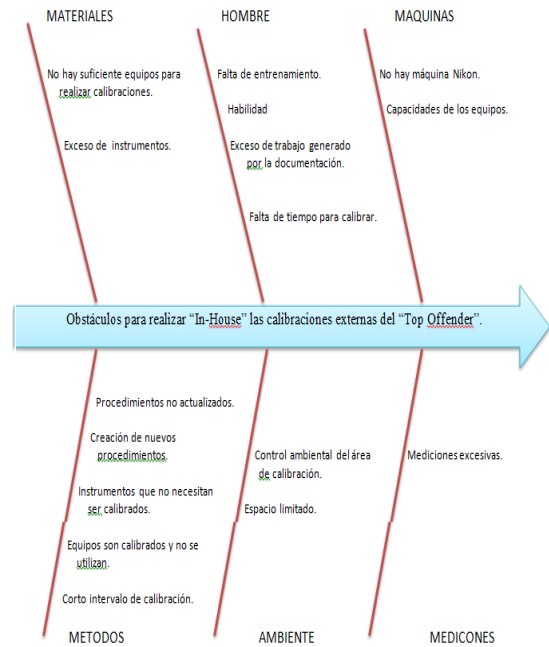
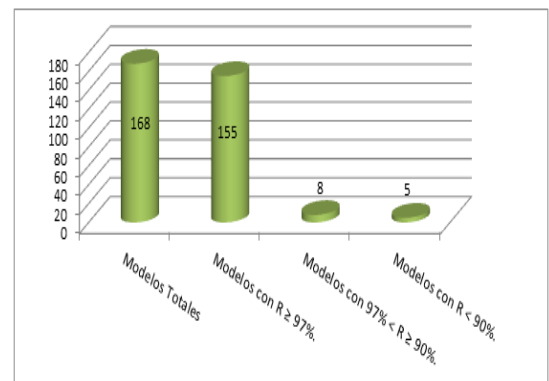


Figura 4
Diagrama de Causa –Efecto “Fishbone Diagram”



Gráfica 4
Resumen de Resultados de Confiabilidad

Mejorar

En esta etapa llevamos a cabo un Kaizen en donde realizamos una lluvia de ideas para desarrollar alternativas que solucionen los problemas del Departamento de Metrología y Calibración y así lograr el objetivo de un ahorro de \$95,000 para este departamento. Después de evaluar todas las posibles alternativas, seleccionamos las soluciones para los 16 problemas que confronta el área. En la tabla #3 están resumidas las causas identificadas y acciones a ser tomadas.

Tabla 3
Identificación de Causa y Acción Tomada

Identificación de causa y acciones tomadas.			
#	CAUSA	CONTRAMEDIDA	ENCARGADO
1	Falta de equipos.	Se asignará \$70,000 para compra de equipos necesarios para realizar las calibraciones "In-House".	Supervisor y Técnico
2	Exceso de instrumentos.	Con los futuros cambios todos los instrumentos serán reducidos y la máquina Nikon educirá el exceso de inventario.	Técnico 2
3	Falta de entrenamiento.	Se proveerán todos los adiestramientos requeridos.	Técnico 2
4	Habilidad.	Se proveerá entrenamiento a todos los técnicos, incluyendo entrenamiento para la Nikon, CMM, etc.	Técnico 2
5	Exceso de documentación.	Toda la documentación relacionada al laboratorio de calibración será incorporada al sistema de SAP (System Applications and Products).	Técnico 3 y N. Casanova
6	Falta de tiempo para calibrar.	Con los futuros cambios muchos instrumentos serán reducidos y la máquina Nikon educirá el exceso de inventario.	Técnico 2
7	No hay Nikon.	Se comparará la máquina Nikon con los \$70,00 asignados para compra de equipos.	Técnico 1
8	Capacidades de los equipos.	Se verificará instrucción del fabricante para evaluar máxima utilidad, se actualizará esta información en procedimientos y se ofrecerá adiestramiento al respecto.	Técnico 3 y N. Casanova
9	Procedimientos no actualizados.	Todos los procedimientos serán revisados para hacer los parámetros más generales o eliminarlos de los procedimientos.	Técnico 2 y N. Casanova
10	Nuevos procedimientos.	Se crearán nuevos procedimientos y/o se modificarán los actuales según sea necesario.	Técnico 2 y N. Casanova
11	Calibraciones innecesarias.	Se eliminará la ejecución de estas calibraciones. En el sistema computarizado de inventario se les colocará en estado de "Calibration not required".	Técnico 3
12	Equipos sin utilizar.	Se les pondrá un sello a los instrumentos que no están en uso y en el sistema computarizado de inventario se les colocará en estado de "Unused Status".	Técnico 3
13	Corto intervalo de calibración.	A partir de un estudio realizado de frecuencia de calibración, se harán cambios a la frecuencia de calibración de 155 instrumentos.	Supervisor y N. Casanova
14	Control ambiental.	Actualmente se está trabajando un procedimiento para establecer y controlar la temperatura y humedad específica de área de calibración.	Supervisor y Supervisor EHS.
15	Espacio limitado.	Se eliminarán 3 oficinas sin uso para ampliar el área de calibración.	Supervisor
16	Exceso de mediciones.	Se verificarán los requerimientos de las calibraciones para eliminar de los procedimientos las medidas que no son requeridas.	Técnico 2 y N. Casanova

Como parte de la evaluación pudimos observar que el área enfrenta problemas que se han estado acumulando y para lograr el objetivo final del proyecto esos problemas tienen que ser solucionados. Una de estas áreas de oportunidad son los procedimientos del área de calibración. Estos procedimientos tienen todos que ser revisados y actualizados de tal manera que estos ya

no sean específicos para modelos de instrumentos y sean generalizados para un mismo tipo de instrumento no importa su modelo. La mejora a los procedimientos es la acción que más tiempo tomará realizar, pero una vez ejecutado podrán resolverse algunos de los 16 problemas reportados. Una vez se vayan implementando las nuevas revisiones de procedimientos y/o los nuevos procedimientos, se le proveerá el debido adiestramiento al personal del área.

Se asignaron \$70,000 para mejoras al área y compra de equipos necesarios para realizar las calibraciones "In-House". Entre los equipos a comprar el más costoso es la máquina Nikon, con el cual se espera beneficios como reducción en inventario, realizar muchas calibraciones "In-House" y agilidad en las calibraciones. La implementación de las mejoras del departamento de calibración se llevará a cabo por tres técnicos instrumentistas del área, su supervisor, y Nilixa Casanova (representante de calidad).

Implementar

En esta etapa del proyecto se implementaron las mejoras al área de calibración (ver contramedidas de la tabla #3). De los 28 equipos del "Top Offender" se lograron calibrar internamente los modelos de instrumentos #9 al #28. Los modelos #1 al #8 no pudieron calibrarse debido a que se requería la compra de un equipo costoso el cual no podía costearse con los \$70,000 asignados para mejoras del área, y además, requeriría la contratación de un empleado.

Controlar

En esta etapa del proyecto ya están implementadas las mejoras al área de calibración y se compraron los equipos e instrumentos necesarios. Parte de las calibraciones del "Top Offender" se están realizando "In-House" y ya no hay un exceso de inventario y calibraciones innecesarias por lo cual el trabajo en el área actualmente es más equitativo para los técnicos, los equipos están siendo utilizados a su máxima capacidad, y los técnicos son más productivos.

Para asegurar que el proceso siga corriendo de forma eficiente y constante se implementaron los siguientes controles:

- El grupo de calibración y su supervisor se reunirán cada dos semanas para evaluar el estatus actual del área y los nuevos cambios a procedimientos, procesos, etc.
- Las tareas de los 6 técnicos fueron re-asignadas, ahora el trabajo de manejo de inventario, compras, actualización de procedimientos y creación de procedimientos entre otras cosas, será manejado solamente por los dos “Senior Technician” por lo cual ya no se dedicarán a la calibración de instrumentos y los otros 4 técnicos se dedicarán exclusivamente a la calibración.
- Para estandarizar la determinación del intervalo de calibración asignado a los instrumentos se creó un procedimiento para que a partir de un estudio de confiabilidad (utilizando el anterior método de análisis de extrapolación exponencial) se determine la frecuencia de calibración de los instrumentos.
- Para estandarizar el control ambiental del cuarto se creó el procedimiento *Environmental Monitoring for Calibrations Laboratory*. [2] “El propósito de este es establecer las especificaciones de temperatura y humedad del laboratorio de calibración y además, establecer un procedimiento uniforme para monitorear semanalmente la condición ambiental del laboratorio.”
- Se modificó la hoja de documentación de calibración “*Calibration Data Sheet*” para incluir la condición ambiental actual del cuarto al momento de realizar la calibración.

CONCLUSIÓN

Después de la implementación de las propuestas de mejoras se redujo significativamente el desperdicio generado por deficiencias en los procesos logrando así no solo alcanzar el objetivo impuesto por la compañía, sino superarlo. El objetivo principal del Departamento de Metrología

y Calibración era lograr un ahorro anual de \$95,000 y una vez ejecutados los cambios al área se estimó que el ahorro logrado sería de aproximadamente \$167,913 anuales para el año 2017. El objetivo secundario también se alcanzó al reducir al doble el intervalo de frecuencia (4-8 semanas) de las calibraciones que tienen un porcentaje de confiabilidad mayor o igual a 97%. Por último, todas las mejoras fueron implementadas y se superó el objetivo de la empresa manteniendo la misma cantidad de técnicos instrumentistas que posee al área.

REFERENCIAS

- [1] *Código de Regulaciones Federales. Administración de Alimentos y Medicamentos CFR21 y Parte 820*. Business Excellence Cons., Actualizado April 2014, pp. 99 (Parte 820).
- [2] Procedimiento interno de una compañía de Dispositivos Médicos de Puerto Rico. *Environmental Monitoring for Calibrations Laboratory* (Rev. A), August 2016.