



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE SALUD Y BIENESTAR

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

SUBMODALIDAD: TESIS

TEMA:

***“RELACIÓN ENTRE LA IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015 CON MEJORAS
TANGIBLES DE LA CALIDAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD: SCOPING
REVIEW”***

AUTOR (ES): *Gabriela Lucía Montenegro Mantilla.*

DIRECTOR: *Ing. Daniel Alejandro Vaca Cañas.*

QUITO-ECUADOR

2025

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: *Gabriela Lucía Montenegro Mantilla.*

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia, por su constante apoyo y por acompañarme con paciencia y cariño durante la elaboración de esta tesis.

Gracias por comprender cada momento de esfuerzo y por brindarme palabras de aliento cuando más las necesité. Su presencia y confianza fueron el motor que me impulsó a continuar, incluso en los días más desafiantes.

Este logro no habría sido posible sin su amor incondicional y su ejemplo de perseverancia.

A ustedes, que siempre creyeron en mí, les entrego con gratitud el fruto de este camino académico.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más sincero agradecimiento a mi familia por su apoyo incondicional durante todo este proceso académico.

Su comprensión, paciencia y palabras de aliento fueron esenciales para superar cada desafío.

Gracias por creer en mí y por brindarme la fortaleza necesaria para culminar esta etapa.

Este logro es también suyo, fruto del amor y la confianza que siempre me han demostrado.

A ustedes dedico con gratitud cada esfuerzo reflejado en este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS	II
ÍNDICE DE TABLAS.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
RESUMEN:.....	VII
ABSTRACT.....	VII
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Contextualización del problema.....	1
1.2 Planteamiento del problema.....	1
1.3 Justificación	1
1.4 Objetivos.....	2
Objetivo general:	2
Objetivos específicos:.....	2
1.5 Pregunta de investigación.....	2
1.6 Alcances y limitaciones	2
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	3
2.1 Calidad en los servicios de salud	3
2.1.1. ¿Qué significa la calidad en el sector de la salud?	6
2.1.2 Indicadores que componen el Sistema:	13
2.2 La calidad de los servicios en salud según la ISO 9001	13
2.3 Sistemas de Gestión de calidad	15

2.3.1 Cláusulas y principios del Sistema de Gestión de Calidad	17
2.3.2 Dimensiones del SGC	18
2.3.3 ISO y el Sistema de Gestión de Calidad	19
2.4 Aplicabilidad en el Sector Salud	21
2.4.1 Impacto de la ISO 9001:2015 en organizaciones de salud	22
2.4.2 Riesgos y oportunidades en el sector salud	26
2.5 Revisión de estudios previos relevantes	26
2.6 Contexto legal de la calidad en salud en Ecuador	27
CAPÍTULO 3: MARCO METODOLÓGICO	29
3.1 Tipo de estudio: Scoping Review	29
3.2 Marco metodológico: Arksey & O'Malley, PRISMA-ScR	30
3.3 Criterios de inclusión y exclusión	33
Criterios de inclusión:	33
Criterios de exclusión:	34
3.4 Estrategia de búsqueda	34
3.5 Fuentes de información y bases de datos	35
3.6 Proceso de selección de estudios	36
3.7 Extracción y análisis de datos	37
3.8 Consideraciones éticas	38
CAPÍTULO 4: RESULTADOS	40
4.1 Descripción general de los estudios incluidos	40
Clasificación por tipo de impacto	43
Patrones comunes	45
Lagunas en la evidencia	46

4.2. Características metodológicas de los estudios	47
4.3. Tipos de mejoras tangibles identificadas	47
4.4 PRISMA – ScR Checklist.....	49
4.5. Relación entre implementación de ISO 9001:2015 y mejoras en calidad	53
4.6. Análisis Narrativo	54
CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN.....	56
5.1 Interpretación de los resultados.....	56
5.2 Comparación con estudios previos.....	57
5.3 Implicaciones para la gestión de calidad en salud	57
5.4 Limitaciones Del Estudio	57
5.5 Recomendaciones Para Futuras Investigaciones.....	58
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	59
6.1 Conclusiones Generales.....	59
6.2 Aportes al conocimiento y a la práctica	59
6.3 Sugerencias para tomadores de decisiones	59
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Instrumentos de evaluación de la calidad.	8
Tabla 2. Cláusulas y principios del Sistema de Gestión de Calidad.	17
Tabla 3. Dimensiones del Sistema de Gestión de Calidad.	18
Tabla 4. Principios de la Gestión de la Calidad.	20

Tabla 5. Comparación ISO 9001:2015 y Draft ISO/CD 9001.2:2025.....	21
Tabla 6. Matriz aplicada de riesgos y oportunidades.....	26
Tabla 7. Revisión de estudios previos relevantes.	27
Tabla 8. Comparación de los tipos más comunes de revisión de la literatura.....	29
Tabla 9. Componentes clave de PRISMA-ScR.	32
Tabla 10. Términos clave y operadores booleanos utilizados en la estrategia de búsqueda. .	35
Tabla 11. Extracción de datos de 8 estudios sobre ISO 9001:2015.....	42
Tabla 12. Tipos de mejoras tangibles.....	49
Tabla 13. Estudios analizados con PRISMA-ScR Checklist.....	51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. El modelo EPR de Donabedian y los seis dominios de la atención sanitaria de calidad en el contexto de la experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida).....	4
Figura 2. Dimensiones y atributos de SERVQUAL.	9
Figura 3. Encuesta SERVQHOS.	10
Figura 4. Componentes de encuesta CAHPS.	12
Figura 5. Desacoplamientos medios – fines para la certificación ISO 9001 en hospitales....	23
Figura 6. Impacto de la norma ISO 9001:2015.	48
Figura 7. Flujograma PRISMA - ScR Checklist.	50

RESUMEN:

Mediante una revisión de alcance se exploró la relación entre la adopción de ISO 9001:2015 y los cambios observables en la calidad de la atención en salud. La evidencia recopilada describe efectos en la estandarización de procesos (POE, listas de verificación y revisiones cruzadas), en la disminución de errores, en la eficiencia operativa (tiempos de respuesta, productividad y reprocesos) y en dimensiones de la experiencia del paciente (oportunidad, comunicación, trato y continuidad percibida), así como en el cumplimiento regulatorio. En conjunto, los estudios analizados apuntan a una contribución consistente de la norma sobre la mejora de la calidad, con impactos relevantes sobre la eficiencia y el cumplimiento, y efectos más variables sobre la percepción del usuario. El potencial de la ISO 9001:2015 para fortalecer la estructura organizativa y apoyar la sostenibilidad institucional depende, no obstante, de condiciones de implementación: liderazgo activo, formación continua, recursos y gestión del cambio. Entre las principales barreras se reportan costos iniciales, complejidad documental y déficit de competencias, que dificultan medir mejoras tangibles de forma homogénea.

Palabras clave: ISO 9001:2015; gestión de la calidad en salud; revisión de alcance; eficiencia operativa; experiencia del paciente; cumplimiento regulatorio.

ABSTRACT

Through a scoping review, we mapped how ISO 9001:2015 adoption relates to observable changes in healthcare quality. Included evidence describes effects on process standardization (SOPs, checklists, cross-checks), error reduction, operational efficiency (turnaround times, productivity and rework), patient experience (timeliness, communication, courtesy and continuity) and regulatory compliance. Overall, the reviewed studies indicate a consistent contribution to quality improvement, relevant gains in efficiency and compliance,

and more heterogeneous effects on user perception. Realizing these benefits hinges on implementation conditions—committed leadership, staff training, resources and change management. Key obstacles such as upfront costs, documentation burden and competency gaps make it difficult to quantify tangible improvements consistently across settings.

Keywords: ISO 9001:2015; healthcare quality; quality management; scoping review; operational efficiency; patient experience; regulatory compliance.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Contextualización del problema

La calidad en la atención sanitaria constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente, optimizar el desempeño institucional y ofrecer una experiencia orientada a las necesidades individuales. La norma ISO 9001:2015 se utiliza como marco de referencia para estructurar procesos, asignar responsabilidades, gestionar riesgos y promover ciclos de mejora continua sustentados en información objetiva. En el ámbito sanitario, esto implica contar con procedimientos claramente definidos, trazabilidad en cada etapa y mecanismos sistemáticos para evaluar tanto los resultados clínicos como los administrativos. Sin embargo, diversos estudios señalan que su implementación no siempre se traduce en mejoras homogéneas y significativas, lo que plantea interrogantes sobre su eficacia en diferentes realidades del sector salud. (ISO, 2015)

1.2 Planteamiento del problema

Aunque la norma promueve procesos fiables y medibles, algunas instituciones la adoptan con énfasis documental o por exigencias externas, sin cambios sustantivos en cultura y prácticas. Este desacople puede derivar en burocracia y afectar la comunicación clínica y la vivencia del usuario (tiempos, trato y continuidad). Se requiere analizar si la implementación se asocia con mejoras verificables en la calidad de los servicios. (Zamora-Gómez et al., 2024)

1.3 Justificación

Disponer de evidencia acerca del impacto real de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito sanitario resulta clave para orientar las decisiones de gestión y desmontar la percepción de que la certificación, por sí misma, asegura mejoras. Los beneficios esperados —como la reducción de la variabilidad, la disminución de errores y el fortalecimiento de la trazabilidad— están

condicionados por factores como el liderazgo institucional y la capacitación del equipo. Comprender estas variables permite diseñar estrategias que sean sostenibles y efectivas en el tiempo.

1.4 Objetivos

Objetivo general:

Establecer la correlación entre la implementación de la ISO 9001:2015 y la gestión de la calidad en los establecimientos de salud.

Objetivos específicos:

- Explorar la literatura sobre la percepción del paciente en instituciones certificadas.
- Identificar los principales efectos de la norma sobre la calidad de los servicios.
- Analizar la relación entre la implementación de la ISO 9001:2015 y las mejoras tangibles en la calidad.

1.5 Pregunta de investigación

¿Existe una correlación significativa entre la implementación de la ISO 9001:2015 y las mejoras tangibles de la calidad en los establecimientos de salud?

1.6 Alcances y limitaciones

Se realizó una revisión de alcance de literatura en español e inglés (2010–2025). El enfoque mapea conceptos, tipos de evidencia y vacíos, sin evaluar de forma exhaustiva la calidad metodológica de cada estudio. Limitaciones: heterogeneidad de diseños e indicadores y escasez de métricas cuantitativas comparables.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

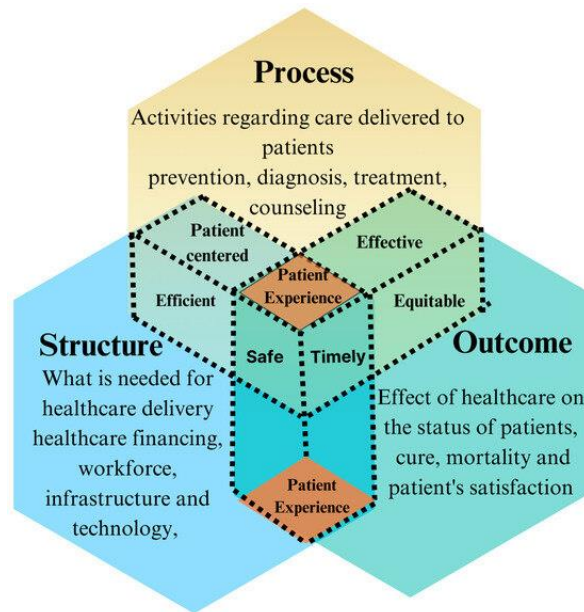
2.1 Calidad en los servicios de salud

La calidad en los servicios de salud es un concepto dinámico que ha evolucionado desde una visión centrada en la eficiencia hacia una perspectiva integral que incorpora dimensiones humanas, éticas, sociales y organizacionales. Con base en la OMS, la calidad en salud se entiende como la prestación de servicios que incrementan la probabilidad de lograr resultados clínicos y de experiencia previstos, en concordancia con la mejor evidencia y práctica profesional disponible (OMS, 2018). Destaca la necesidad de combinar evidencia científica con prácticas centradas en el paciente.

El marco propuesto por Donabedian (1980) distingue tres planos analíticos: los recursos y la organización del servicio (estructura), las actividades asistenciales realizadas (proceso) y los efectos que se observan en pacientes y sistemas (resultado). Este esquema sigue siendo útil para diseñar indicadores y orientar intervenciones de mejora; este modelo permite evaluar la calidad desde:

- Infraestructura y recursos disponibles (estructura).
- Actividades realizadas (proceso)
- Efectos obtenidos (resultado)

Figura 1. El modelo EPR de Donabedian y los seis dominios de la atención sanitaria de calidad en el contexto de la experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida).



Nota. Adaptado de The SPO model of Avedis Donabedian and the Six Domains of Quality Healthcare in the context of patient experience, de Casillas-Ávila, M. P., Chavez-Maisterra, I., Gómez-Díaz, B., Orellana Villazon, V. I., Escobar-Cedillo, R. E., Luna-Angulo, A. B., Zamora González, E. O., Vázquez-Cárdenas, N. A., Escotto-Ramírez, M., Martínez-Gómez, G., & López-Hernández, L. B. (2025). <https://doi.org/10.3390/healthcare13040412>

Por lo general, el accionar en el sector salud se fundamenta en cuatro pilares esenciales: equidad, eficacia, efectividad y eficiencia, los cuales orientan la planificación, ejecución y evaluación de los servicios sanitarios:

- **Equidad:** se refiere a la distribución de los servicios de salud conforme a las necesidades de la población, garantizando accesibilidad y justicia distributiva. Esto implica ofrecer mayores recursos a quienes presentan mayores requerimientos, en concordancia con el principio de justicia social en salud (Starfield, 2007).
- **Eficacia:** alude a la capacidad de una intervención para generar el efecto esperado en condiciones ideales, como ocurre en ensayos clínicos controlados, donde se determina si una tecnología o metodología funciona adecuadamente en un entorno óptimo (Sackett et al., 1996).

- **Efectividad:** evalúa si esa misma intervención produce resultados positivos en escenarios reales, es decir, en la práctica cotidiana de los servicios de salud, logrando cobertura e impacto adecuados en la población objetivo (Glasgow et al., 1999).
- **Eficiencia:** está vinculada al uso racional de los recursos disponibles, buscando maximizar los beneficios obtenidos en relación con los costos invertidos, aspecto esencial en contextos de limitaciones presupuestarias y alta demanda (Palmer & Torgerson, 1999).

Estos principios no solo facilitan la evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios, sino que también sirven como guía para la toma de decisiones fundamentadas en evidencia y para impulsar procesos de mejora continua mediante ciclos PHVA respaldados por indicadores de calidad.

La calidad en salud no es sinónimo de lujo, sofisticación o alta tecnología, sino que es un principio que debe estar presente en todos los niveles de atención, desde el primer contacto hasta los servicios especializados. Jeremy Veillard, afirma que “la calidad no es un lujo, sino un requisito fundamental en la prestación de servicios de salud” y debe acompañar a la cobertura universal como un derecho básico (Veillard, 2024). Además, la calidad no es un estado absoluto, sino un proceso dinámico de mejoramiento continuo, en el que se identifican oportunidades de mejora, se implementan cambios y se evalúan los resultados de forma sistemática (Ministerio de Salud, 2021).

La calidad en la atención sanitaria constituye un atributo que puede medirse de manera objetiva, dado que su cumplimiento se valida a través de indicadores, estándares y procesos de auditoría (León Ramentol & Fernández Clúa, 2024). No se restringe a la labor de un grupo profesional específico, sino que compromete a toda la estructura organizativa, desde la dirección estratégica hasta el personal operativo. La mejora continua, basada en ciclos PDCA

sustentados en datos, requiere un abordaje sistémico que articule todas las áreas y procesos, hasta consolidarse como una cultura organizacional perdurable (Rodríguez, 2020). Solo bajo esta perspectiva es posible asegurar una atención segura, efectiva, equitativa y centrada en la persona.

2.1.1. ¿Qué significa la calidad en el sector de la salud?

Según la OMS, se estima que anualmente ocurren entre 5 y 8 millones de muertes en el mundo debido a la deficiente calidad de atención sanitaria, de las cuales más del 59 % se producen en países de ingresos medios y bajos. Esta situación genera pérdidas económicas superiores a los 1,5 billones de dólares anuales (Enríquez, F. M., 2023). Es en este punto en el que radica y se justifica la importancia de implementar políticas públicas eficientes, cuya ejecución logre la reducción del fallecimiento de pacientes y a la vez el costo generado al estado en cada país. En Ecuador, la calidad de la atención es un tema en el que el Estado ha venido trabajando. En 2016, el “Manual de seguridad del paciente (eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos)” fue presentado con el objetivo de establecer y estandarizar lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas que garanticen la seguridad del paciente (eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos) en los procesos de atención en todos los establecimientos de salud del Ecuador. Sin embargo, pese a los esfuerzos de las entidades estatales para mejorar la calidad en salud, todavía se registran denuncias, quejas y eventos de relevancia respecto de los pacientes y los servicios de salud que les brindan.

Por otra parte, la calidad basada en estándares clínicos no siempre coincide con la calidad percibida por los usuarios. Estudios como el de Henao Nieto et al. (2018) demuestran que la percepción del paciente está fuertemente influenciada por factores como la comunicación, la empatía del personal y el tiempo de espera. Esta brecha, además de afectar la satisfacción del usuario, también tiene repercusiones sobre su adherencia al tratamiento. Cabe mencionar que la experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad

percibida) se ha convertido en uno de los factores más representativos durante la evaluación de la atención sanitaria desde la perspectiva del usuario.

Según el Beryl Institute, esta experiencia se define como “la suma de todas las interacciones, conformadas por la cultura de la organización, que influyen en las percepciones del paciente a lo largo del cuidado recibido” (Wolf et al., 2014); definición que destaca cuatro componentes clave: las interacciones con el sistema de salud, la cultura organizacional, las percepciones individuales del paciente y el cuidado recibido antes, durante y después de la atención (Begelle, 2024). Así, a diferencia de la satisfacción, (basada en expectativas previas), la experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida) se centra en cambio en cómo se vivieron realmente los procesos asistenciales, incluidos aspectos emocionales, relacionales y funcionales.

Aunque la calidad tradicionalmente se ha centrado en procesos clínicos y resultados técnicos, hoy se reconoce que debe incorporar de igual manera la perspectiva del paciente. Sin embargo, calidad y experiencia no son equivalentes: mientras que la calidad puede ser alta desde el punto de vista técnico, si el paciente no se siente escuchado, respetado o involucrado, su experiencia puede percibirse como negativa (Zamora-Soler & Maturana-Ibáñez, 2019).

Así, la diferencia entre calidad y experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida) radica en que la primera se centra en el cumplimiento de estándares clínicos y administrativos, mientras que la segunda aborda la vivencia subjetiva del usuario, influenciada por sus expectativas, emociones y contexto personal (Instituto Nexa, 2022). La experiencia del paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida) incorpora aspectos como la comunicación efectiva, el trato respetuoso, la participación en decisiones y la empatía, elementos que no siempre se reflejan en los indicadores tradicionales de calidad (Mira et al., 2019). Por ello, la integración de ambas dimensiones resulta fundamental para ofrecer una atención verdaderamente centrada en la persona.

La evaluación de la calidad en los servicios de salud se apoya en diversos instrumentos diseñados con enfoques específicos. Entre los más reconocidos se encuentra SERVQUAL, que analiza las discrepancias entre las expectativas y las percepciones del usuario respecto al servicio recibido (Parasuraman et al., 1988). A partir de este modelo surge SERVQHOS, una adaptación orientada al contexto hospitalario latinoamericano (Hena Nieto et al., 2018). Otro referente es INDICAS, sistema de indicadores promovido por la Organización Panamericana de la Salud para fortalecer la toma de decisiones basadas en evidencia en la región (OPS, 2015). Finalmente, el cuestionario CAHPS (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) permite valorar la experiencia del paciente en diferentes niveles asistenciales, considerando aspectos como tiempos de atención, comunicación, trato y continuidad percibida (AHRQ, 2022).

Tabla 1. Instrumentos de evaluación de la calidad.

Nombre del Instrumento	Origen	Dimensiones Evaluadas	Tipo de Escala	Aplicación Principal
SERVQUAL	Desarrollado por Parasuraman, Zeithaml y Berry (1988)	Tangibilidad Fiabilidad Capacidad de respuesta seguridad Empatía	Escala Likert de 5 puntos	Evaluación de la calidad del servicio en diversos sectores
SERVQHOS	Adaptación de SERVQUAL para hospitales en América Latina	Tangibilidad Fiabilidad Capacidad de respuesta Seguridad Empatía (adaptadas al contexto hospitalario)	Escala Likert de 5 puntos	Evaluación de la calidad percibida en hospitales
INDICAS	Sistema colombiano de indicadores de calidad en salud	Accesibilidad Oportunidad Seguridad Satisfacción del usuario Continuidad	Indicadores cuantitativos y cualitativos	Monitoreo de la calidad en instituciones de salud en Colombia
CAHPS	Desarrollado por la Agencia para la	Comunicación Acceso		Evaluación de la experiencia del

	Investigación y Calidad del Cuidado de Salud (AHRQ) en EE. UU.	Cortesía Participación del paciente Coordinación de cuidados	Encuestas estandarizadas con escalas de frecuencia y satisfacción	paciente (tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida) en servicios de salud en EE.UU.
--	--	--	---	---

Nota. Adaptado de *Modelos SERVQUAL y SERVQHOS para la evaluación de calidad de los servicios de salud*, por Numpaque-Pacabaque, A., & Rocha-Buelvas, A., 2016, *Revista de la Facultad de Medicina*, 64(4), 715–720; *Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud (INDICAS)*, por García-Saisó, S., 2017, *Salud Pública de México*, 59(6), 608–610; *Satisfacción de los pacientes: su correlación con la calidad de la atención y con los juicios por mala praxis*, por Vitolo, F., 2017, Noble Compañía de Seguros; y *The impact of response rate on HCAHPS dimension scores*, por Godden, E., Paseka, A., Gnida, J., & Inguanzo, J., 2019, *Patient Experience Journal*, 6(1).

Figura 2. Dimensiones y atributos de SERVQUAL.



Nota. Adaptado de Dimensiones y atributos de SERVQUAL, de José G Vargas-Hernández. (2016). https://www.researchgate.net/publication/314279783_DISENO_DE_UN_MODELO_PARA_LA_MEDICION_DE_LA_PERCEPCION_DE_LA_CALIDAD_DEL_SERVICIO_POR PARTE_DE_LOS_ESTUDIANTES_DEL_INSTITUTO_TECNOLOGICO_DE_CELAYA_MEXICO

La imagen muestra la estructura del modelo SERVQUAL, utilizado para evaluar la calidad del servicio hospitalario desde la perspectiva del paciente, aplicado al contexto hospitalario, operacionaliza la calidad percibida en cinco dominios: fiabilidad, seguridad, elementos tangibles, capacidad de respuesta y empatía. Cada dominio agrupa atributos que permiten estimar la brecha entre expectativas y percepciones de los usuarios; por ejemplo, cumplimiento de lo prometido, trato competente y cordial, infraestructura visible y tiempos de

respuesta. De tal manera que, la fiabilidad implica cumplir lo prometido, la resolución de problemas eficazmente y ejecución del servicio correctamente desde el primer intento; la seguridad que se relaciona con la confianza que genera el personal mediante un trato cordial y competencia profesional; por otro lado, los aspectos tangibles abarcan la apariencia de instalaciones, equipos y presentación del personal; en cambio, la capacidad de respuesta mide la disposición para ayudar, la rapidez en la atención y la claridad en la comunicación sobre tiempos de espera; finalmente, la empatía consiste en brindar atención personalizada, comprender las necesidades del paciente y ofrecer flexibilidad en los horarios. Este enfoque permite una evaluación integral de la calidad percibida, facilitando la identificación de brechas entre lo esperado y lo experimentado, lo cual resulta esencial para implementar mejoras centradas en el usuario (Parasuraman, Zeithaml & Berry, 1988; Babakus & Mangold, 1992).

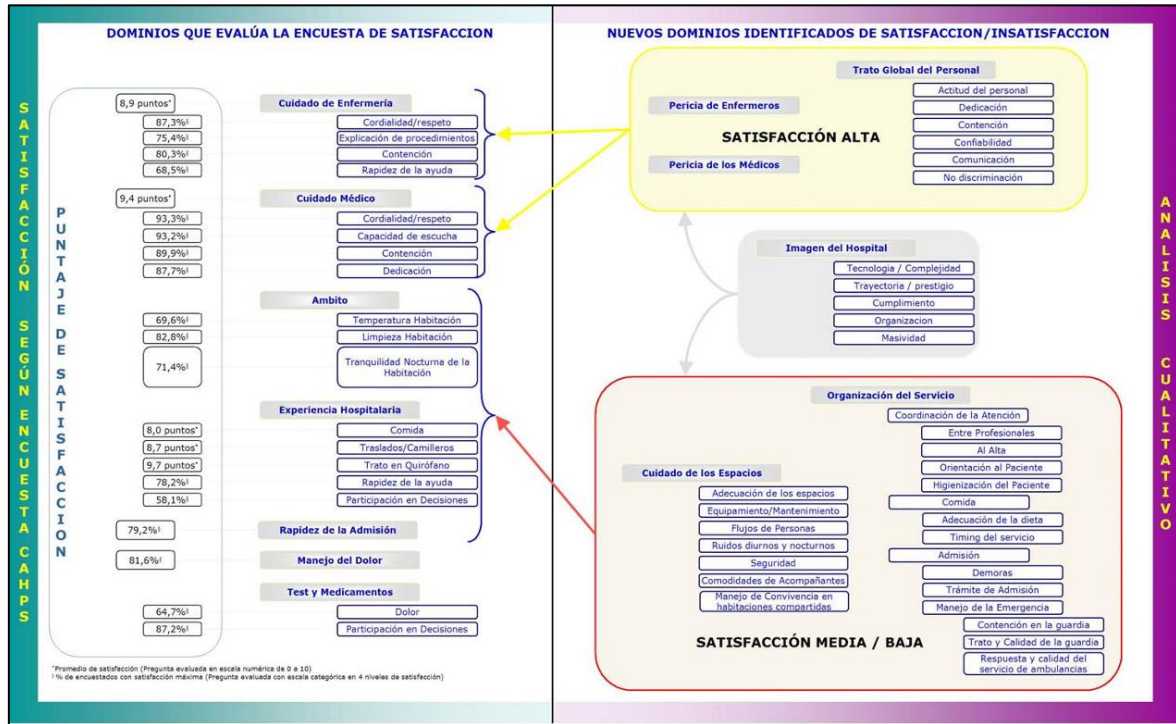
Figura 3. Encuesta SERVQHOS.

Item	Mínimo	Máximo	Mediana	Media
1. La tecnología de los equipos médico para los diagnósticos y tratamientos ha sido	3	5	4	3.78
2. La apariencia (limpieza y uniforme) del personal ha sido	3	5	4	3.93
3. Las indicaciones (señalizaciones) para orientarse y saber dónde ir en el hospital han sido	2	5	4	3.82
4. El interés del personal por cumplir lo que promete ha sido	2	5	4	4
5. El estado en el que están las habitaciones del hospital (apariencia, comodidad) ha sido	2	5	3	3.47
6. La información que los médicos proporcionan ha sido	2	5	4	3.95
7. El tiempo de espera para ser atendido por un médico ha sido	1	5	3	3.51
8. La facilidad para llegar al hospital ha sido	2	5	4	3.81
9. El interés del personal por solucionar los problemas de los pacientes ha sido	3	5	4	4.04
10. La puntualidad de las consultas médicas ha sido	1	5	3	3.43
11. La rapidez con que consigues lo que se necesita o se pide ha sido	2	5	4	3.79
12. La disposición del personal para ayudarle cuando lo necesita ha sido	3	5	4	4.12
13. La confianza (seguridad) que el personal transmite a los pacientes ha sido	3	5	4	4.35
14. La amabilidad (cortesía) del personal en su trato con la gente ha sido.	2	5	4	4.35
15. La preparación del personal (capacitación) para realizar su trabajo ha sido	3	5	4	3.86
16. El trato personalizado que se da a los pacientes ha sido	3	5	4	4.20
17. La capacidad del personal para comprender las necesidades de los pacientes ha sido	2	5	4	3.79
18. La información que los médicos dan a los familiares ha sido	2	5	4	3.90
19. El interés del personal de enfermería por los pacientes ha sido	2	5	4	4.35
20. La información referente a la medicación (pautas, fármacos, indicaciones) ha sido	1	5	4	3.81
21. La información referente a la dieta en la Insuficiencia Renal ha sido	2	5	4	3.86

Nota. Adaptado de *Dimensiones y atributos de SERVQUAL*, por Vargas-Hernández, J. G., 2016. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/314279783_DISENO_DE_UN_MODELO_PARA_LA_MEDICION_DE_LA_PERCEPCION_DE_LA_CALIDAD_DEL_SERVICIO_POR PARTE_DE_LOS_ESTUDIANTES_DEL_INSTITUTO_TECNOLOGICO_DE_CELAYA_MEXICO

La ilustración 3 presenta los resultados preliminares obtenidos mediante la aplicación del cuestionario SERVQHOS, diseñado para medir la calidad percibida en servicios hospitalarios desde la perspectiva del paciente. Se incluyen los 21 ítems evaluados junto con sus valores mínimo, máximo, mediana y promedio, lo que permite analizar la variabilidad en las percepciones sobre diferentes aspectos del servicio. Entre los ítems con mayor puntuación media destacan la apariencia del personal (media = 3.93) y la facilidad de acceso al hospital (media = 3.90), lo que refleja una valoración favorable en dimensiones relacionadas con la presentación y la accesibilidad. En contraste, el estado de las habitaciones (media = 3.47) y el tiempo de espera para recibir atención (media = 3.51) se identifican como áreas con menor satisfacción reportada. SERVQHOS se fundamenta en el modelo SERVQUAL y ha sido adaptado al contexto hospitalario, evaluando dimensiones como fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad, empatía y aspectos tangibles (Babakus & Mangold, 1992). Este tipo de medición resulta esencial para detectar oportunidades de mejora en la atención sanitaria, al incorporar la perspectiva del paciente en los procesos de gestión de calidad (Martínez & Martínez, 2008).

Figura 4. Componentes de encuesta CAHPS.



Nota. Adaptado de *Medir "Satisfacción" de los pacientes: Problemas conceptuales y metodológicos*, Hospital Italiano, 2010. Recuperado de https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_archivos/16/Ateneos/16_10062010.pdf

La ilustración muestra el análisis de los dominios evaluados mediante la encuesta CAHPS sobre satisfacción hospitalaria, complementado con hallazgos cualitativos que identifican factores adicionales de satisfacción e insatisfacción. En la sección izquierda se detallan los indicadores tradicionales considerados en el cuestionario, tales como la atención brindada por el personal de enfermería, el cuidado proporcionado por el equipo médico, las condiciones del entorno físico, la experiencia global reportada por el paciente, la rapidez en el proceso de admisión, el manejo del dolor y la administración de pruebas y medicamentos. Cada indicador se desglosa en subcategorías que incluyen dimensiones como cordialidad, respeto, capacidad de escucha, limpieza y temperatura de la habitación, entre otras (Parasuraman, Zeithaml, & Berry, 1988; Babakus & Mangold, 1992).

En la parte derecha de la ilustración, el análisis cualitativo clasifica los hallazgos en dos grupos: satisfacción alta y satisfacción media o baja. La primera categoría incluye aspectos

como la competencia profesional del personal médico y de enfermería, así como la calidad del trato, destacando la dedicación y la efectividad en la comunicación. Por su parte, la segunda categoría evidencia deficiencias relacionadas con la logística del servicio y el mantenimiento de las instalaciones físicas. Este enfoque mixto permite una comprensión más completa de la experiencia del paciente —considerando tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida— y facilita la identificación de áreas críticas para la mejora continua mediante ciclos PDCA sustentados en datos, en concordancia con estudios que integran métodos cuantitativos y cualitativos para evaluar la calidad percibida en salud (Donabedian, 1988; Doyle, Lennox, & Bell, 2013).

2.1.2 Indicadores que componen el Sistema:

1. Trato digno en consulta externa.
2. Trato digno en urgencias.
3. Organización de los servicios en consulta externa urbana.
4. Organización de los servicios de primer nivel rural.
5. Organización de los servicios en segundo nivel urbano.
6. Atención médica efectiva.
7. Atención de enfermería.
8. Atención de enfermería en urgencias.
9. Trato digno y atención médica efectiva en urgencias.

2.2 La calidad de los servicios en salud según la ISO 9001

En el ámbito hospitalario, la norma ISO 9001 aporta un marco para organizar los procesos, definir responsabilidades y mantener mecanismos sistemáticos de control y mejora. Su principal aporte consiste en convertir los objetivos de calidad en prácticas concretas que

abarcan todo el recorrido asistencial, desde la admisión hasta el alta. Además, favorece la alineación entre la experiencia del paciente —en términos de tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida— y la consistencia operativa, promoviendo una atención centrada en la excelencia y orientada a la satisfacción del usuario (López et al., 2025).

Así, en los establecimientos hospitalarios donde los recursos suelen ser limitados y la demanda de pacientes aumenta, la norma podría constituir uno de los factores determinantes para fortalecer los servicios y restituir la confianza de los usuarios. No obstante, la implementación, aplicación y mantenimiento de la norma enfrenta varios impedimentos en los sistemas de salud, además de la falta de recursos (especialmente en instituciones públicas), que provoca la sobrecarga generalmente en los servicios críticos y, por ende, aumenta en frecuencia y cantidad los reclamos y quejas de los usuarios e incluso ha sido necesaria la intervención de entidades estatales con el fin de garantizar que los estándares mínimos de calidad se cumplan.

El ciclo planificar–hacer–verificar–actuar (PDCA) se aplica como un instrumento de aprendizaje organizacional: se diseñan cambios, se implementan a pequeña escala, se contrastan con evidencia y se estandarizan las prácticas efectivas, cerrando brechas de desempeño y fortaleciendo procesos (Moyano Hernández & Villamil Sandoval, 2021). Estudios desarrollados en Quito, Ecuador, muestran que la incorporación de la norma ISO 9001 en instituciones sanitarias ha mejorado la eficiencia operativa —incluyendo tiempos de ciclo, productividad y reducción de reprocesos—, ha disminuido los tiempos de espera y ha incrementado la satisfacción del usuario (Toapanta, 2021).

La evidencia disponible muestra resultados dispares: mientras algunos estudios vinculan la certificación con mejoras en desempeño y seguridad, otros señalan beneficios limitados o enfocados principalmente en aspectos documentales. Esta heterogeneidad pone de relieve la influencia de factores como el contexto institucional, el liderazgo y el grado de madurez del sistema de gestión (Staines, 2000; van den Heuvel et al., 2005; Vitner et al., 2011;

Casas et al., 2003; Rissanen, 2000; Dickey & Pinover, 1998), e incluso existen investigaciones que reportan conclusiones contrarias (Heras et al., 2008a, 2008b). En consecuencia, la efectividad de la implementación de la norma ISO 9001 en los servicios de salud continúa siendo un tema que requiere mayor análisis experimental (Rakhmawati et al., 2014). Asimismo, es fundamental comprender el proceso de mantenimiento posterior a la certificación, dado que la literatura evidencia que uno de los principales retos consiste en garantizar la permanencia y estabilidad del sistema, especialmente después de la primera acreditación (Boiral, 2011).

En este sentido, la presente revisión evidencia resultados no concluyentes respecto a la efectividad de la implementación de la norma ISO 9001 en el ámbito de los servicios de salud. Para abordar esta cuestión, diversos estudios han intentado establecer la relación entre la adopción de ISO 9001 y el desempeño organizacional; sin embargo, el único indicador considerado ha sido la calidad del servicio (Heras et al., 2008a, 2008b). Cabe señalar que la norma plantea como objetivo principal alcanzar la percepción de valor por parte del usuario, entendida como la comparación entre sus expectativas y los resultados obtenidos (ISO, 2008). Esta percepción constituye una valoración subjetiva que realizan los pacientes al contrastar lo que esperaban recibir con lo que efectivamente experimentaron (Kotler & Keller, 2012).

2.3 Sistemas de Gestión de calidad

Los sistemas de gestión de calidad (SGC) son marcos estructurados que definen cómo una organización planifica, ejecuta y controla sus procesos para garantizar estándares consistentes y satisfacer las expectativas del usuario. En salud, esto implica protocolos clínicos claros, trazabilidad completa y roles definidos para asegurar seguridad y eficiencia. Más allá de la documentación, el SGC busca generar valor mediante la integración de prácticas basadas en evidencia y la eliminación de actividades que no aportan resultados tangibles. Su implementación efectiva depende de liderazgo, cultura organizacional y recursos adecuados, evitando que se convierta en un ejercicio meramente burocrático.

Un sistema de gestión de la calidad formaliza cómo una organización estructura sus procesos, roles, procedimientos y controles para cumplir estándares de desempeño y satisfacer a sus usuarios. En salud, ello se refleja en protocolos clínicos, trazabilidad (registros, log de cambios y firmas responsables) de decisiones y responsabilidades claras (American Society for Quality, 2018). Así, se entiende que un sistema de gestión de calidad es un conjunto de acciones, que busca la satisfacción de los clientes y la calidad de los productos o servicios mediante la documentación formal, procesos, roles y responsabilidades claramente asignadas. El reconocimiento que los SGC han logrado ha permitido que sean aplicados en sectores no industriales; así, en el área de la salud, Betlloch-Mas et al. (2019) mencionan que la certificación proporciona más confortabilidad y mayor seguridad para los usuarios de los servicios. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se plantea en el contexto de la organización y de sus clientes, así, una empresa siempre está en constante búsqueda de nuevas respuestas a las necesidades tanto de las circunstancias como de los clientes. De tal manera, cualidades como la creatividad, adaptación e introducción constante de nuevos productos y/o procesos; sean parte de una estrategia de integración a nuevos mercados. Según Antunes y Texeira (2017), otro beneficio de la implementación de un SGC es la identificación y eliminación de actividades que no generan valor para la organización.

Martínez-Costa y Martínez-Lorente (2008) sostienen que la gestión de la calidad responde principalmente a necesidades inmediatas y de corto plazo, sin garantizar necesariamente innovación ni mejoras sustanciales en eficiencia. Por su parte, otros autores señalan que algunas organizaciones tienden a percibir la gestión de calidad y la innovación como procesos paralelos con objetivos distintos (Leavengood, Anderson, & Daim, 2014). Mientras la gestión de calidad se orienta a la mejora continua mediante ciclos PDCA sustentados en datos de productos y procesos, la innovación busca transformar la manera en

que se realizan las actividades. En este contexto, resulta complejo establecer una relación en la que la innovación sea consecuencia directa de la gestión de calidad (Leavengood et al., 2014).

2.3.1 Cláusulas y principios del Sistema de Gestión de Calidad

Las cláusulas del SGC establecen requisitos normativos que orientan la estructura y operación del sistema, mientras que los principios actúan como guías para la toma de decisiones estratégicas. Estos principios incluyen enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de relaciones. En salud, su aplicación exige adaptaciones que consideren la complejidad clínica y la interacción constante con el paciente.

Tabla 2. Cláusulas y principios del Sistema de Gestión de Calidad.

Eje ISO	Implicación clínica en salud	Evidencia de aplicación	KPI ejemplo
Contexto	Analizar demanda, riesgos clínicos, partes interesadas	Mapa de partes interesadas; análisis situacional	% proyectos alineados al mapa estratégico
Liderazgo	Metas de seguridad y calidad integradas a la dirección	Actas de revisión; rondas clínicas (walkrounds)	Cumplimiento de metas de seguridad (%)
Planificación	Objetivos con riesgos y oportunidades priorizados	Matriz de riesgos y plan de objetivos	% objetivos con dueño/fecha definida
Apoyo	Competencias, recursos, información documentada	Plan anual de capacitación; control de documentos	% staff con competencias críticas validadas
Operación	Control de procesos asistenciales y soporte	POE clínicos; gestión de proveedores críticos	% cumplimiento de POE por área
Evaluación	Medición, auditorías y revisión para aprender	Tableros; auditorías internas; encuestas de pacientes	Acciones correctivas cerradas en plazo (%)

Mejora	Corrección, prevención y estandarización	Lecciones aprendidas; estandarización post-mejora	Repetición de NC por causa (%)
---------------	--	---	--------------------------------

Nota. Tabla de elaboración propia con enfoque aplicado a salud.

Una vez explicado todo lo anterior, es relevante señalar que, según Perdomo-Ortiz, González-Benito y Galende (2006), los SGC presentan una dimensión dura y otra suave. La dimensión de duración abarca aspectos en cambio formales de la organización, como la estandarización y el control, que aseguran que los requisitos se cumplen y que el servicio o producto es eficaz y eficiente en el uso de los recursos. Por otra parte, los requisitos orientados a la gestión suave son los elementos humanos que intervienen en la implementación del SGC como son el liderazgo y filosofía de la alta gestión, apoyo de los proveedores a la capacitación del personal y por último una interacción más profunda entre los colaboradores y los usuarios o clientes; por lo tanto los aspectos de la dimensión suave están más en relación con un sistema social que involucra la gestión de los recursos humanos y el establecimiento de la conciencia del cliente (Zeng et al. 2017).

2.3.2 Dimensiones del SGC

El SGC se compone de dos dimensiones: la ‘dura’, centrada en procesos, estandarización y control; y la ‘suave’, vinculada a factores humanos como liderazgo, comunicación y cultura organizacional. La integración equilibrada de ambas dimensiones es esencial para lograr resultados sostenibles, ya que la calidad no depende únicamente de procedimientos, sino también del compromiso y la competencia del personal.

Tabla 3. Dimensiones del Sistema de Gestión de Calidad.

Dimensión	Componentes clave	Riesgo si falta	Estrategia de mitigación
Suave (personas)	Liderazgo, comunicación, cultura de seguridad	Resistencia al cambio; cumplimiento ritual	Co-diseño, coaching, feedback seguro

Dura (procesos)	Estandarización, medición, control	Variabilidad, errores, reprocesos	POE + indicadores + auditoría formativa
------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	---

Nota. Elaboración propia.

Cabe destacar que las cláusulas vinculadas al sistema de gestión de la calidad (SGC) funcionan como ejes temáticos que facilitan la organización de los elementos identificados y de los argumentos expuestos por los autores. Asimismo, las denominadas dimensiones “dura” y “suave” se emplean para distinguir entre componentes formales o normativos y aquellos relacionados con aspectos humanos y sociales.

2.3.3 ISO y el Sistema de Gestión de Calidad

ISO 9001:2015 se presenta como una herramienta estratégica para fortalecer la gestión de calidad en salud. Su enfoque basado en procesos y mejora continua permite reducir variabilidad, optimizar recursos y garantizar la seguridad del paciente. La norma no debe interpretarse como un requisito documental, sino como un modelo dinámico que impulsa innovación y sostenibilidad institucional. En un contexto caracterizado por la complejidad, la presión regulatoria y la creciente demanda de atención centrada en el paciente, los establecimientos de salud enfrentan el desafío de implementar sistemas que aseguren la mejora continua mediante ciclos PDCA verificables con datos y la estandarización mediante POEs, checklists y verificación cruzada.

La norma ISO 9001:2015 es el estándar internacional más conocido en cuanto a la ejecución de sistemas de gestión de la calidad (SGC), entre sus características se encuentra que es aplicable básicamente a cualquier tipo de organización, independientemente de su pertenencia o no a los servicios de salud; además del enfoque basado en procesos propia de la norma, estructura flexible y principios de gestión que permiten la adaptabilidad de sus requisitos a las especificidades del área de la salud, en donde la calidad se mide solamente en términos de eficacia operativa, sino también en resultados clínicos, experiencia del paciente

(tiempos, comunicación, trato y continuidad percibida) y cumplimiento reglamentario (ISO, 2015).

Los siete principios de la gestión de calidad —enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de relaciones— constituyen la base para implementar sistemas eficaces. En salud, estos principios se traducen en prácticas que priorizan la experiencia del paciente, la seguridad clínica y la eficiencia operativa (ISO, 2015).

Tabla 4. Principios de la Gestión de la Calidad.

Principio	Operacionalización (salud)	Métrica sugerida	Periodicidad
Enfoque al usuario	Protocolos centrados en el paciente; NPS y voz del paciente integrados al tablero de control	NPS; % reclamos resueltos en <15 días	Mensual
Liderazgo	Metas de seguridad clínica ligadas a revisión por la dirección; walkrounds	Cumplimiento metas; n° walkrounds/mes	Trimestral
Personas	Plan anual de competencias; evaluación pre/post; reconocimiento	% cumplimiento plan; delta de conocimientos	Semestral
Procesos	Mapas SIPOC en admisión, laboratorio, alta; gestión de cuellos de botella	TAT por proceso; % reprocesos	Mensual
Mejora	Ciclos PDCA con auditorías internas y lecciones aprendidas	% acciones cerradas; repetición de NC	Mensual
Decisiones basadas en evidencia	Panel de indicadores clínicos y operativos; uso de run charts	% decisiones sustentadas en datos	Mensual

Relaciones	SLAs con proveedores críticos; acuerdos con aseguradoras y usuarios	Cumplimiento SLA; satisfacción proveedores	Trimestral
-------------------	---	--	------------

Nota. Elaboración propia con base en ISO 9001:2015 y literatura sobre gestión en salud. Referencias: ISO (2015); Sirvent et al. (2017).

El borrador ISO/CD 9001.2:2025 refuerza la integración con otros sistemas de gestión y enfatiza la gestión de riesgos, trazabilidad y liderazgo. Aunque no es específico para salud, sus lineamientos son aplicables mediante adaptaciones que consideren la complejidad asistencial y la necesidad de garantizar continuidad y seguridad en la atención.

2.4 Aplicabilidad en el Sector Salud

Si bien el borrador no está orientado específicamente al sector salud, su enfoque y estructura facilitan una adaptación efectiva en entornos sanitarios. Aspectos como la gestión de riesgos mediante matrices causa-efecto, la implementación de controles y el seguimiento de incidentes clínicos, la trazabilidad de los procesos asistenciales —incluyendo registros, historial de cambios y firmas responsables—, la evaluación de la percepción de valor del usuario (comparación entre expectativas y resultados) y la mejora continua a través de ciclos PDCA sustentados en datos pueden integrarse de manera directa con los requisitos planteados.

Tabla 5. Comparación ISO 9001:2015 y Draft ISO/CD 9001.2:2025.

Tema	Se mantiene	Se refuerza/propuesto	Implicación para salud
Estructura	Arquitectura por procesos (PHVA)	Integración con otros sistemas	Coherencia con seguridad del paciente y gestión clínica
Riesgos	Enfoque basado en riesgos	Métodos más explícitos de priorización	Mejor alineación con eventos e incidentes clínicos
Información documentada	Trazabilidad	Mayor detalle en control y digitalización	Registros clínicos robustos y auditables
Liderazgo	Rol activo de dirección	Énfasis en alineación estratégica	Gobernanza clínica visible y medible

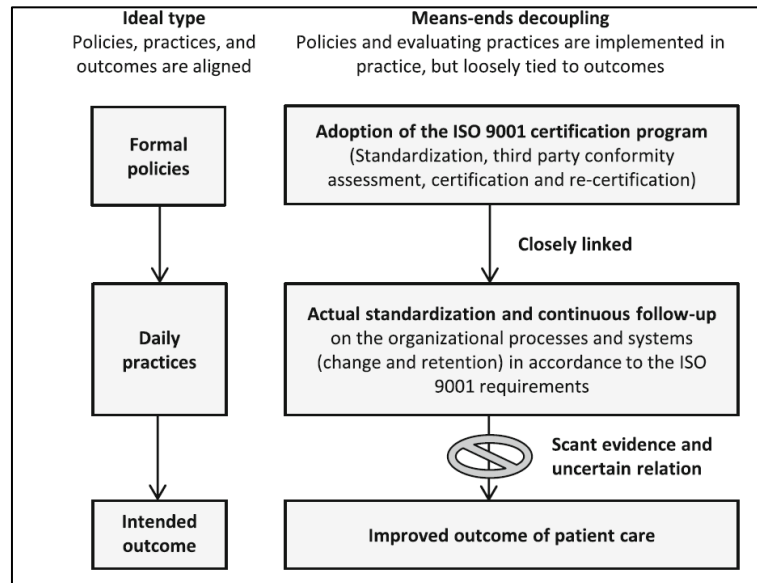
Nota. Elaboración propia a partir de lectura comparativa; adaptar según versión final de ISO.

2.4.1 Impacto de la ISO 9001:2015 en organizaciones de salud

Entre los beneficios más relevantes de la norma se encuentra la estandarización de procesos mediante procedimientos operativos estandarizados (POE), listas de verificación y mecanismos de control cruzado. Estas prácticas permiten que las instituciones sanitarias ofrezcan una atención más ágil, segura y confiable. La estandarización no solo optimiza la eficiencia interna, sino que también contribuye a generar una experiencia positiva para el usuario. Cuando los pacientes reciben atención organizada y oportuna, perciben mayor profesionalismo y compromiso por parte del personal, tanto asistencial como administrativo, lo que incrementa su satisfacción y confianza en el sistema de salud (Ibero-American Journal of Health Science Research, 2023).

En el estudio realizado por Johannesen & Wiig (2017), los autores no encontraron evidencia sólida para concluir sobre la efectividad de la certificación o acreditación, además, en revisiones anteriores, con criterios de inclusión más amplios, se reportan en general hallazgos inconsistentes sobre las relaciones entre los programas de certificación y acreditación y el desempeño clínico y los resultados. Entre algunas de las conclusiones más significativas del estudio se menciona que tanto la acreditación como la certificación están asociadas de manera positiva con el liderazgo clínico, sistemas de seguridad del paciente (eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos) y revisión clínica, sin embargo, no lo están con la práctica clínica. De tal manera que la desvinculación medios–fines evidencia lo siguiente: la adopción de nuevas políticas y/o estructuras formales impacta de forma real al cambio de actividades y de particularmente a la cultura organizacional, no obstante, la evidencia existente todavía es limitada en cuanto a vinculación de los cambios mencionados con la efectividad organizacional y los resultados.

Figura 5. Desacoplamiento medios – fines para la certificación ISO 9001 en hospitales.



Nota. Adaptado de *Why adopt ISO 9001 certification in hospitals? A case study of external triggers and sensemaking in an emergency department in Norway*, por D. T. S. Johannesen, 2017, *Journal of Health Organization and Management*. <https://doi.org/10.1186/s40886-017-0058-5>.

Las instituciones certificadas alcanzan hasta un 95 % de cumplimiento de las normativas de seguridad, frente al 70 % de las no certificadas. Esta adhesión demostrable a requisitos regulatorios y auditorías internas/externas no solo protege al paciente, sino que también resguarda a la institución frente a posibles implicaciones legales, fortaleciendo su reputación y credibilidad (Ibero-American Journal of Health Science Research, 2023).

En escenarios caracterizados por alta demanda y limitación de recursos, resulta esencial optimizar su uso. La implementación de la norma ISO 9001 facilita una gestión eficiente tanto de los recursos materiales como del personal, mediante una planificación sistemática y el monitoreo continuo de las actividades. Este enfoque contribuye a disminuir costos, reducir desperdicios y garantizar la disponibilidad de insumos y talento humano en momentos críticos. De esta manera, las instituciones pueden sostener una atención segura y de calidad, incluso frente a emergencias o sobrecarga asistencial (Ibero-American Journal of Health Science Research, 2023).

Es importante destacar que la adopción de la norma ISO 9001 promueve una cultura organizacional orientada a la mejora continua, sustentada en ciclos PDCA respaldados por datos verificables. Este enfoque impulsa la participación activa del personal en la revisión y optimización de procesos, lo que fortalece su compromiso, motivación y sentido de pertenencia dentro de la institución. Como resultado, se consolida un entorno laboral positivo, enfocado en la excelencia del servicio y en el desarrollo tanto profesional como emocional del personal de salud. Esta cultura de mejora permanente constituye un elemento esencial para garantizar la sostenibilidad de las transformaciones implementadas (Ibero-American Journal of Health Science Research, 2023).

Conviene destacar dos estudios recientes realizados en nuestro medio: uno desarrollado en Ecuador por Ortiz Calva (2024) y otro en Colombia por Zamora-Gómez et al. (2024), que ofrecen perspectivas complementarias sobre los beneficios, desafíos y niveles de implementación de esta norma en instituciones prestadoras de servicios de salud en el contexto ecuatoriano y latinoamericano.

El estudio documental realizado en Ecuador evidencia la limitada implementación de la norma ISO 9001:2015 en el país, pese a su capacidad para optimizar la atención al usuario, mejorar la eficiencia operativa (tiempos de respuesta, productividad y disminución de reprocesos) y fortalecer la cultura organizacional. La revisión de experiencias internacionales revela que naciones como Estados Unidos e Indonesia han logrado avances significativos en la calidad asistencial gracias a la certificación ISO, promoviendo una cultura de mejora continua sustentada en ciclos PDCA basados en datos y en la competitividad. Asimismo, el análisis subraya la relevancia del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) como fundamento metodológico para la implementación del sistema, y enfatiza la necesidad de una articulación efectiva entre la alta dirección, el personal operativo y las autoridades gubernamentales para garantizar el éxito del modelo de gestión (López et al., 2025).

Por su parte, el estudio desarrollado en Colombia emplea un enfoque cualitativo retrospectivo, centrado en Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) ubicadas en Medellín, Cúcuta y Armenia. A través del análisis de literatura académica y documentos oficiales, se identifican beneficios tangibles derivados de la certificación ISO 9001:2015, entre ellos el reconocimiento internacional, mejoras en la seguridad del paciente (disminución de eventos adversos, near misses y mayor adherencia a protocolos), uso eficiente de recursos (optimización de carga laboral, costos por proceso y ocupación de camas) y fortalecimiento de la reputación institucional. El estudio agrupa 37 ventajas en áreas administrativas como gestión de calidad, talento humano, sistemas de información, mercadeo, gerencia científica y control interno. Sin embargo, se evidencia una baja visibilidad pública de las IPS certificadas, lo que limita el impacto social de la norma, y se plantea la necesidad de impulsar su adopción como estrategia competitiva en un mercado altamente saturado (Zamora et al., 2024).

Ambos estudios coinciden en que la aplicación de la norma ISO 9001:2015 favorece la mejora de la calidad asistencial, eleva la satisfacción del usuario y optimiza la eficiencia organizacional. No obstante, también señalan obstáculos frecuentes, como la ausencia de un seguimiento sistemático, la limitada disponibilidad de datos y el carácter voluntario del proceso de certificación (López et al., 2025). Frente a este contexto, se sugiere promover políticas públicas que incentiven la certificación, reforzar la transparencia institucional y fortalecer los mecanismos internos de evaluación y auditoría.

En síntesis, la norma ISO 9001:2015 constituye una oportunidad estratégica para impulsar la transformación de los sistemas de salud en América Latina. Su implementación exige liderazgo activo, capacitación continua y monitoreo mediante indicadores, lo que implica compromiso institucional, dirección estratégica y una cultura organizacional enfocada en la mejora permanente a través de ciclos PDCA sustentados en datos. La comparación entre

Ecuador y Colombia indica que, pese a las diferencias contextuales, los beneficios son consistentes y pueden replicarse en otros entornos de la región (López et al., 2025).

2.4.2 Riesgos y oportunidades en el sector salud

Tabla 6. Matriz aplicada de riesgos y oportunidades.

Categoría	Riesgo	Oportunidad	Control	Indicador
Cultura	Resistencia al cambio	Cultura de aprendizaje	Plan de gestión del cambio + champions	% servicios con reuniones de aprendizaje
Competencias	Déficit de habilidades	Capacitación focalizada	Plan anual + evaluación pre/post	Delta de conocimientos (%)
Documentación	Obsolescencia de versiones	Trazabilidad fortalecida	Control documental digital	% documentos vigentes
Seguridad del paciente	Incidentes por procesos difusos	Adherencia a protocolos	Checklist quirúrgica + time-out	% cumplimiento de checklist

Nota. Elaboración propia.

En conclusión, la adopción de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito sanitario conlleva afrontar riesgos de tipo organizacional, operativo y humano; sin embargo, también abre oportunidades estratégicas para fortalecer la calidad, la seguridad y la eficiencia. El éxito radica en implementar un enfoque sistemático, participativo y adaptado al contexto, que permita convertir los riesgos en oportunidades de mejora y consolidar una cultura institucional orientada a la excelencia.

2.5 Revisión de estudios previos relevantes

Desde la actualización de la norma ISO 9001 en 2015, múltiples investigaciones han analizado su influencia en el sector salud, resaltando su papel como herramienta estratégica para optimizar la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad institucional. En contextos de economías emergentes, su adopción ha permitido enfrentar retos asociados a la competitividad

y la globalización, favoreciendo el fortalecimiento de procesos internos y la alineación con estándares internacionales (Alzate-Ibañez, 2017).

Tabla 7. Revisión de estudios previos relevantes.

Autor/Año	Contexto	Diseño	Resultado clave	Nota sobre métricas
Cabero 2018	Urgencias pediátricas (ES)	Caso	Certificación en 18 meses	Indicadores operativos; pocos clínicos
Muñoz 2019	IPS (CO)	Descriptivo	Reducción de tiempos	Mejora de procesos predominante
Johannesen 2017	Hospital (NO)	Cualitativo	Liderazgo y auditoría externa	Impacto clínico indirecto
Sandle 2024	Laboratorio (UK)	Aplicado	Trazabilidad robusta	Énfasis en control documental

Nota. Elaboración propia.

La evidencia científica recopilada desde 2010 respalda el uso de la norma como una herramienta eficaz para transformar los sistemas de salud. Su aplicación permite enfrentar los desafíos del entorno global, mejorar la calidad de los servicios y posicionar a las organizaciones como referentes de excelencia en sus comunidades.

2.6 Contexto legal de la calidad en salud en Ecuador

En Ecuador, la calidad en la atención sanitaria se sustenta en un marco normativo que garantiza el derecho a la salud y establece principios orientados a la mejora continua mediante ciclos PDCA respaldados por datos. Este marco inicia con la Constitución de la República, que reconoce la salud como un derecho fundamental y la regula bajo principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad y calidad (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art. 32). Además, el artículo 361 asigna al Estado la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, asegurando la regulación y el control de los servicios (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

En el ámbito legal, la Ley Orgánica de Salud (Ley 67) establece la obligación de garantizar calidad y eficiencia en la prestación de servicios, designando al Ministerio de Salud Pública (MSP) como responsable de la regulación y supervisión de los procesos asistenciales (Ley Orgánica de Salud, 2006). De forma complementaria, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (Ley 76) constituye el marco jurídico para normar la calidad de bienes y servicios, incluyendo el sector salud, regulando mecanismos de control y certificación, y promoviendo la alineación con estándares internacionales (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2007). Estas disposiciones se materializan mediante reglamentos y acuerdos ministeriales, como el Acuerdo Ministerial 00031-2021, que aprueba el Manual de Gestión de la Calidad de la Atención en los Establecimientos de Salud y el Modelo de Garantía de Calidad del MSP, definiendo estándares e indicadores para la mejora continua mediante ciclos PDCA (Ministerio de Salud Pública, 2021).

Finalmente, el marco regulatorio ecuatoriano incorpora normas internacionales como la ISO 9001:2015, orientada a la gestión de calidad, junto con otras relacionadas con dispositivos médicos y seguridad laboral, como ISO 13485 e ISO 45001, cuya acreditación corresponde al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) (International Organization for Standardization, 2015). Estas directrices fortalecen la cultura de calidad en las instituciones sanitarias, alineando los procesos nacionales con estándares globales y contribuyendo directamente a la seguridad del paciente (prevención de eventos adversos, near misses y cumplimiento de protocolos) y a la eficiencia institucional.

CAPÍTULO 3: MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de estudio: Scoping Review

Una revisión de alcance mapea la producción disponible sobre un tema, identifica conceptos y vacíos y caracteriza tipos de evidencia, sin pretender evaluar rigurosamente la calidad metodológica de cada estudio. Este enfoque es idóneo cuando la literatura es diversa y se busca delinear el terreno antes de síntesis más estrictas.

La principal diferencia entre una revisión exploratoria (Scoping Review) y las revisiones sistemáticas o narrativas radica en que no busca evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos ni generar una síntesis cuantitativa de los resultados reportados. Su propósito es ofrecer una visión amplia, actual y contextualizada de la literatura existente sobre el tema en análisis, lo que resulta especialmente relevante para este trabajo, enfocado en la implementación de la norma ISO 9001:2015 en establecimientos de salud y su vínculo con mejoras concretas en la calidad de los servicios.

Tabla 8. Comparación de los tipos más comunes de revisión de la literatura.

Criterio	Revisiones narrativas	Revisiones sistemáticas	Scoping reviews
<i>Objetivo</i>	Descriptivo general	Revisión exhaustiva	Revisión exhaustiva que responde a una pregunta amplia
<i>Protocolo previo registrado</i>	No solicitado	PICO	PCC
<i>Búsqueda exhaustiva</i>	No	Sí	Sí
<i>Análisis del riesgo de sesgos</i>	No	Sí	No
<i>Síntesis</i>	Narrativa	Cualitativa/Cuantitativa	Narrativa

Reproducibilidad	No	Sí (PRISMA)	No (PRISMA-ScR)
-------------------------	----	-------------	-----------------

Nota. Adaptado de López-Cortés, Oscar David, Betancourt-Núñez, Alejandra, Bernal Orozco, María Fernanda, & Vizmanos, Barbara. (2022). Scoping reviews: una nueva forma de síntesis de la evidencia. *Investigación en educación médica*, 11(44), 98–104. Epub 06 de enero de 2023. <https://doi.org/10.22201/fm.20075057e.2022.44.22447>

Debido a que la aplicación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) en el sector salud constituye un campo multidimensional, el enfoque de revisión de alcance permite la integración estructurada de la información y facilita la identificación de vacíos en la literatura científica.

3.2 Marco metodológico: Arksey & O’Malley, PRISMA-ScR

Siguiendo a Arksey y O’Malley (2005), el proceso comprende: formular una pregunta amplia; localizar fuentes pertinentes (incluida literatura gris); seleccionar documentos con criterios explícitos; extraer y organizar datos en matrices; y sintetizar hallazgos de manera transparente. La consulta a actores puede añadirse para validar interpretaciones:

1. Identificación de la pregunta de investigación: debe formularse de manera amplia, con el objetivo de abarcar la mayor cantidad posible de evidencia disponible.
2. Identificación de estudios relevantes: mediante búsqueda exhaustiva en varias fuentes, incluyendo literatura publicada y gris (documentos e información científica o técnica que no se publican a través de los canales editoriales tradicionales: tesis y disertaciones, informes técnicos o de investigación, actas de congresos, documentos gubernamentales, informes de organizaciones no gubernamentales (ONG), guías clínicas internas, preprints y documentos de trabajo) que, aunque no siempre pasan por procesos formales de revisión pueden contener información valiosa, especialmente en áreas emergentes o donde los estudios publicados son escasos. Resulta necesario su inclusión en un Scoping Review con el objetivo de obtener una imagen más completa del estado actual de la información sobre el tema de investigación.

3. Selección de estudios: los criterios de inclusión y exclusión fueron definidos de manera flexible y adaptable, conforme avanza el estudio.
4. Charting de los datos: se trata de la organización de la información obtenida de estudios en herramientas como tablas, matrices o ilustraciones, permitiendo la estructuración de síntesis narrativas o descriptivas.
5. Resumen y reporte de resultados: debe realizarse sin pretender la evaluación de la calidad de la evidencia, en cambio debe ejecutarse empleando marcos analíticos o temáticos para la presentación de los hallazgos. Hace énfasis la organización y presentación de las conclusiones y hallazgos de manera estructurada y específica. Por lo tanto, no juzga el rigor en cuanto a metodología o la calidad de cada fuente literaria como ocurre en las revisiones sistemáticas, sino que reúne la información para la identificación de patrones, conceptos esenciales y la relación entre temas. De tal manera, ofrece una visión general del estado de la literatura sobre el tema que se está investigando, facilitando la comprensión de temáticas complejas y/o poco exploradas.
6. Ejercicio de consulta (opcional): recomendado, ya que permite validar los resultados con partes interesadas y enriquecer la revisión con perspectivas adicionales.

El grupo PRISMA desarrolló la extensión PRISMA-ScR (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews) como respuesta al creciente uso de las revisiones de alcance en investigación. Publicada en 2018 por Tricco et al., esta herramienta busca estandarizar el reporte de scoping reviews, garantizando transparencia, exhaustividad y reproducibilidad en su presentación. A diferencia del PRISMA original, orientado a revisiones sistemáticas y metaanálisis, PRISMA-ScR se ajusta a las características propias de las revisiones exploratorias, que no evalúan la calidad metodológica de los estudios, sino que se centran en mapear conceptos, identificar vacíos en la literatura y examinar la amplitud del campo de estudio (Tricco et al., 2018).

PRISMA-ScR incluye una lista de verificación compuesta por 22 ítems que orientan al investigador en la elaboración del informe final. Su uso asegura que los lectores comprendan con claridad el proceso seguido y la interpretación de los resultados, además de facilitar la trazabilidad mediante registros, control de cambios y validación por responsables. Esta herramienta contribuye a mantener la calidad metodológica en escenarios donde los enfoques tradicionales no resultan aplicables (Peters et al., 2020).

Tabla 9. Componentes clave de PRISMA-ScR.

Sección	Ítem clave
Título	<ul style="list-style-type: none"> Identificar explícitamente que es una revisión de alcance
Resumen	<ul style="list-style-type: none"> Objetivos, métodos, resultados y conclusiones en formato estructurado
Introducción	<ul style="list-style-type: none"> Justificación del scoping review Objetivos específicos
Métodos	Fuentes, estrategia, selección, extracción y síntesis descritas con trazabilidad (registros, log de cambios y firmas responsables)
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad y características de fuentes; patrones y brechas
Discusión	<ul style="list-style-type: none"> Implicaciones, limitaciones y futuras líneas de investigación
Financiamiento	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de fuentes de financiamiento y su papel en la revisión

Nota. Elaboración propia con base en Tricco et al. (2018) y Peters et al. (2020).

La Tabla 9 presenta los elementos fundamentales de PRISMA-ScR, subrayando su relevancia para la planificación y el reporte de revisiones de alcance. Este enfoque se ha consolidado como una práctica común en investigaciones de salud, educación y ciencias sociales, convirtiéndose en una herramienta indispensable para estudios exploratorios. Su aplicación no solo eleva la calidad del informe, sino que también refuerza la credibilidad de los resultados y su valor para la toma de decisiones basada en evidencia (Tricco et al., 2018; Peters et al., 2020).

La revisión de alcance permite incorporar diversos diseños metodológicos y múltiples fuentes de información, lo que la convierte en una opción adecuada para abordar un tema tan amplio como la gestión de calidad en los servicios de salud. Asimismo, facilita la detección de vacíos en la literatura científica, contribuyendo a orientar futuras investigaciones y a formular recomendaciones prácticas que impulsen la mejora continua mediante ciclos PDCA sustentados en datos dentro del sector sanitario (López-Cortés et al., 2022).

Es importante señalar que la elección de este tipo de estudio obedece a la necesidad de analizar cómo se ha implementado la norma ISO 9001:2015 en diferentes entornos sanitarios, qué mejoras se han reportado y cuáles enfoques metodológicos se han empleado para evaluar su impacto. Esta decisión se alinea con los objetivos de la investigación y con el principio de mejora continua basado en ciclos PDCA respaldados por datos, que constituye el eje central de la gestión de calidad en salud.

3.3 Criterios de inclusión y exclusión

Para garantizar la pertinencia y calidad de los estudios seleccionados en esta revisión de alcance, se establecen criterios de inclusión y exclusión que orientaron el proceso de selección de la literatura científica y técnica. Estos criterios fueron definidos en función de los objetivos de la investigación y del marco metodológico adoptado.

Criterios de inclusión:

- Estudios publicados en idioma español e inglés, con la finalidad de abarcar mayor diversidad de contextos y enfoques en la información.
- Publicaciones realizadas en los últimos diez años, comprendidas entre 2015 y 2025, considerando la vigencia de la norma ISO 9001:2015 y su aplicación en el sector salud.
- Estudios publicados en revistas no indexadas, con el objetivo de incluir evidencia relevante que pueda no estar registrada en bases de datos tradicionales (literatura gris).

- Libros y capítulos de libros que aborden la implementación de sistemas de gestión de calidad en salud.
- Trabajos de titulación (tesis de grado, maestría o doctorado) obtenidos de repositorios institucionales que aporten experiencias locales y estudios de caso.
- Documentos técnicos (*White Papers*) elaborados por establecimientos de salud que describan procesos de implementación, resultados y buenas prácticas.

Criterios de exclusión:

- Artículos que no se encuentren dentro del rango temporal establecido (anteriores a 2015).
- Estudios que aborden otros sistemas de gestión distintos a ISO 9001:2015, como ISO 45001:2018, para mantener coherencia con la temática del análisis.

Estos criterios permitieron delimitar la información para el análisis y asegurar que los estudios incluidos respondieran directamente a la pregunta de investigación planteada. La inclusión de fuentes académicas y técnicas diversas responde al enfoque amplio de la revisión de alcance, que busca mapear el conocimiento disponible sin restringirse exclusivamente a literatura indexada (Arksey & O'Malley, 2005; Tricco et al., 2018).

3.4 Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda integró descriptores relacionados con la norma (por ejemplo, “ISO 9001:2015”), el ámbito de aplicación (hospitales, servicios de salud) y los resultados esperados (calidad, mejoras concretas), empleando operadores booleanos junto con filtros por idioma y rango temporal. Además, se realizaron ajustes específicos en cada base de datos para optimizar la sensibilidad y la relevancia de los resultados.

La compilación de información fue realizada en bases de datos científicas y repositorios institucionales, incluyendo literatura académica (artículos, tesis, libros) y documentos técnicos (*White Papers*) de establecimientos de salud. Se priorizó la inclusión de estudios en español e inglés, publicados entre los años 2010 y 2025.

A continuación, se presenta la tabla con los principales términos de búsqueda y su combinación mediante operadores booleanos:

Tabla 10. Términos clave y operadores booleanos utilizados en la estrategia de búsqueda.

Grupo temático	Términos clave	Operadores booleanos
Norma ISO	"ISO 9001:2015" OR "sistema de gestión de la calidad"	OR
Sector salud	salud OR hospitales OR servicios sanitarios	OR
Mejora de calidad	calidad OR "mejoras tangibles" OR indicadores	OR
Tipo de documento	artículo científico OR "tesis" OR "libro" OR "white paper"	OR
Combinación temática	(ISO 9001:2015 AND salud) AND (calidad OR "mejoras tangibles")	AND, OR

Nota. Elaborado por la autora

La exploración se adaptó a las características de cada base de datos, utilizando filtros por idioma, tipo de documento y fecha de publicación, permitiendo obtener una muestra amplia y diversa de estudios, adecuada para los objetivos de una revisión de alcance.

3.5 Fuentes de información y bases de datos

La búsqueda de información se llevó a cabo en diversas fuentes académicas y técnicas con el propósito de obtener una perspectiva amplia y representativa sobre la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito sanitario. Para ello, se consultaron bases de datos científicas de prestigio, repositorios institucionales, catálogos bibliográficos y sitios web oficiales de establecimientos de salud.

Las principales fuentes utilizadas fueron:

- Bases científicas de datos: PubMed, SciELO, Scopus y Google Scholar.
- Repositorios institucionales: Repositorio Universidad Central del Ecuador, Repositorio Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Repositorio Universidad de Chile y Repositorio Universidad Nacional Autónoma de México, entre otros.
- Catálogos de libros: Google Books y bases de datos enfocadas en gestión de la calidad y administración hospitalaria.
- Sitios web oficiales: portales institucionales tanto de hospitales, como clínicas y organismos de salud que publican *White Papers*, informes técnicos y documentos de buenas prácticas relacionados con la implementación de sistemas de gestión de calidad.

La selección de las fuentes mencionadas corresponde con el enfoque amplio de la revisión de alcance, integrando así evidencia académica, práctica, estudios no indexados y literatura gris. Esta diversidad de fuentes permite enriquecer el análisis y captar experiencias locales y regionales que no siempre están representadas en la literatura científica convencional (Paez, 2017).

3.6 Proceso de selección de estudios

La selección de estudios se desarrolló en etapas sucesivas, siguiendo las recomendaciones metodológicas de Arksey y O'Malley (2005) y la guía PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018). En la fase inicial, se efectuó una búsqueda amplia en las bases de datos y repositorios previamente definidos, aplicando la estrategia de búsqueda descrita anteriormente.

Los hallazgos obtenidos tras el análisis de literatura que cumplió con los criterios de inclusión fueron gestionados a través de herramientas de organización bibliográfica, como Zotero y Mendeley permitiendo eliminar duplicados y la clasificación de documentos según: tipo, idioma y año de publicación. Tras lo cual, fueron aplicados los criterios de inclusión y

exclusión definidos en la sección anterior, lo que permitió filtrar los estudios que cumplían con los requisitos tanto temáticos como metodológicos.

De tal manera que la selección se realizó en dos etapas:

1. Revisión de títulos y resúmenes: excluyendo aquellos que no abordaban la norma ISO 9001:2015 en el contexto de los servicios de salud o que no se encontraban en el rango temporal previamente establecido.
2. Revisión del texto completo: Los estudios preseleccionados fueron evaluados a cabalidad para confirmar su relevancia además de la calidad informativa (más no de la información).

Todo el procedimiento fue registrado mediante el diagrama de flujo PRISMA adaptado para revisiones de alcance, el cual se incorporará en los anexos de esta investigación. Este recurso facilita una representación clara y transparente del número de estudios identificados, seleccionados, excluidos e incluidos en el análisis.

3.7 Extracción y análisis de datos

La extracción de datos se realizó mediante una matriz diseñada específicamente para recopilar información relevante de cada estudio incluido en la revisión. Esta matriz permitió organizar de forma sistemática los elementos clave de cada documento, facilitando el análisis comparativo y la identificación de patrones comunes.

Los campos considerados en la matriz de extracción incluyeron:

- Autor(es) y año de publicación
- País y contexto del estudio
- Tipo de documento (artículo, tesis, libro, white paper)
- Objetivo del estudio

- Diseño metodológico
- Aplicación de la norma ISO 9001:2015
- Indicadores de calidad utilizados
- Resultados reportados (mejoras tangibles)
- Conclusiones principales
- Recomendaciones

El análisis de la información se efectuó mediante un enfoque cualitativo, organizando los resultados en categorías temáticas vinculadas con la implementación de la norma ISO 9001:2015 y su impacto en la calidad de los servicios sanitarios. Este proceso permitió identificar tendencias, prácticas exitosas, desafíos recurrentes y vacíos de conocimiento que serán desarrollados en los capítulos posteriores.

Este enfoque de análisis es coherente con el objetivo principal de una revisión de alcance, que busca trazar el conocimiento disponible sin realizar una síntesis cuantitativa de la información obtenida (Arksey & O'Malley, 2005; Tricco et al., 2018). La matriz de extracción se incluirá en los anexos del presente trabajo como evidencia del proceso sistemático seguido.

3.8 Consideraciones éticas

Si bien las revisiones de alcance no implican interacción directa con personas ni la recopilación de datos primarios, resulta esencial aplicar principios éticos en todas las fases del proceso investigativo. En este trabajo se garantizaron la integridad académica, la transparencia metodológica y el uso responsable de la información.

Se aseguró la correcta citación de todas las fuentes consultadas, respetando los derechos de autor y evitando cualquier forma de plagio. Asimismo, se contempló la inclusión de literatura gris (tesis, documentos institucionales y white papers) bajo criterios de pertinencia y

confiabilidad, procurando que su incorporación fortaleciera el rigor del análisis sin comprometer la validez científica (Paez, 2017). También se preservó la confidencialidad de datos institucionales cuando fue necesario y se evitó sesgo en la selección e interpretación de los estudios. Todo el proceso se desarrolló conforme a los principios éticos reconocidos por la comunidad científica para investigaciones documentales y revisiones sistemáticas.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS

4.1 Descripción general de los estudios incluidos

En esta investigación se analizaron ocho estudios que examinan la implementación y los resultados de la norma ISO 9001:2015 en instituciones sanitarias y sectores afines. Las investigaciones abarcan diversos contextos, incluyendo hospitales generales y especializados, clínicas odontológicas, laboratorios clínicos y servicios de atención domiciliaria. Estos estudios provienen de países como España, Colombia, Reino Unido, Noruega y Kenia, lo que aporta una visión internacional y amplia sobre la aplicabilidad de la norma y los resultados obtenidos en diferentes regiones del mundo.

Además, la literatura seleccionada incluye tanto experiencias exitosas como desafíos encontrados durante la certificación y los resultados obtenidos tras la misma, observándose de manera general una tendencia positiva hacia la mejora de la calidad, eficiencia y resultados cuantificables (p. ej., TAT, eventos adversos, NPS), aunque persisten limitaciones en la medición cuantitativa del impacto.

A continuación, se presenta un resumen de sus características principales:

1. Cabero et al. (2018) – España

Contexto: Unidad hospitalaria de urgencias pediátricas.

Metodología: Estudio de caso.

Principales hallazgos: Rediseño de protocolos, gestión de riesgos con matriz causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes, mejora organizativa y certificación en 18 meses.

2. Muñoz et al. (2019) – Colombia

Contexto: Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

Metodología: Análisis descriptivo de cuatro casos prácticos.

Hallazgos: mejora continua mediante ciclos PDCA verificables con datos, reducción de tiempos de atención, fortalecimiento institucional.

3. Sandle (2024) – Reino Unido

Contexto: Laboratorios clínicos.

Metodología: Estudio aplicado en procesos de laboratorio.

Hallazgos: Mejora en trazabilidad (registros, log de cambios y firmas responsables), control documental y gestión de riesgos con matriz causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes.

4. Brachnata & Wening (2021) – Sectores diversos

Contexto: Organizaciones sanitarias y no sanitarias.

Metodología: Revisión sistemática.

Hallazgos: Impacto positivo en desempeño organizacional, calidad del producto y procesos operativos.

5. Johannesen & Wiig (2017) – Noruega

Contexto: Hospital noruego.

Metodología: Estudio cualitativo.

Hallazgos: Certificación como respuesta a supervisión, liderazgo participativo, auditoría externa útil.

6. Otieno et al. (2015) – Kenia

Contexto: Hospital pediátrico.

Metodología: Estudio de caso.

Hallazgos: Reducción de quejas, aumento de pacientes, mejora en percepción del servicio.

7. Guerra & Marín (2017) – Colombia

Contexto: Hospitales colombianos.

Metodología: Estudio descriptivo.

Hallazgos: Procedimientos definidos, monitoreo continuo, enfoque de riesgos.

8. Paéz & Garzón (2018) – Colombia

Contexto: Clínica dental.

Metodología: Estudio aplicado.

Hallazgos: Diagnóstico inicial, plan de mejora, implementación exitosa del SGC.

Tabla 11. Extracción de datos de 8 estudios sobre ISO 9001:2015.

Nº	Autor / Año	Contexto / Sector	Tipo de impacto	Metodología	Principales hallazgos
1	Cabero et al. (2018)	Urgencias pediátricas (España)	Calidad, eficiencia, seguridad	Estudio de caso	Rediseño de protocolos, gestión de riesgos con matriz causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes, mejora organizativa, certificación en 18 meses.
2	Muñoz et al. (2019)	IPS en Colombia	Calidad, eficiencia, satisfacción, cumplimiento	Análisis descriptivo	Mejora continua mediante ciclos PDCA verificables con datos, reducción de tiempos, fortalecimiento institucional, 4 casos prácticos.
3	Sandle (2024)	Laboratorios clínicos (UK)	Calidad, eficiencia, cumplimiento	Estudio aplicado	Mejora en procesos, trazabilidad (registros, log de cambios y firmas responsables), control documental, gestión de riesgos con matriz causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes.

4	Brachnata & Wening (2021)	Sectores diversos	Calidad, eficiencia, satisfacción	Revisión sistemática	Impacto positivo en desempeño organizacional, calidad del producto, procesos operativos.
5	Johannesen & Wiig (2017)	Hospital noruego	Calidad, cumplimiento, cultura organizacional	Estudio cualitativo	Certificación como respuesta a supervisión, liderazgo participativo, auditoría externa útil.
6	Otieno et al. (2015)	Hospital pediátrico (Kenia)	Satisfacción, seguridad	Estudio de caso	Reducción de quejas, aumento de pacientes, mejora en percepción del servicio.
7	Guerra & Marín (2017)	Hospitales (Colombia)	Calidad, cumplimiento	Estudio descriptivo	Procedimientos definidos, monitoreo continuo, enfoque de riesgos.
8	Paéz & Garzón (2018)	Clínica dental (Colombia)	Calidad, eficiencia	Estudio aplicado	Diagnóstico inicial, plan de mejora, implementación exitosa del SGC.

Nota. Elaboración propia.

Clasificación por tipo de impacto

- **Calidad:** Presente en todos los estudios (1–10).

La calidad se identifica como el impacto más recurrente en todos los estudios revisados (1–10), lo que evidencia que la implementación de sistemas de gestión basados en ISO 9001:2015 está orientada principalmente a asegurar procesos seguros y estándares homogéneos. Este resultado pone de manifiesto la importancia que las instituciones sanitarias conceden a mejorar la atención y disminuir la variabilidad en los servicios, consolidando la calidad como un eje transversal dentro de la gestión organizacional.

- **Eficiencia:** Estudios 1, 2, 3, 4, 5, 8.

Seis estudios (1, 2, 3, 4, 5, 8) reportan mejoras en eficiencia, principalmente vinculadas a la optimización de procesos y reducción de tiempos administrativos. Sin embargo, la evidencia sugiere que estas mejoras son más perceptibles en áreas operativas que en la atención clínica directa, lo que plantea la necesidad de evaluar si la eficiencia administrativa se traduce en beneficios tangibles para el paciente.

- **Percepción de valor del usuario** (expectativas vs. resultados percibidos)/cliente: Estudios 2, 4, 7, 8.

Cuatro estudios (2, 4, 7, 8) destacan incrementos en satisfacción, asociados a una atención más organizada y centrada en el usuario. No obstante, la falta de métricas estandarizadas limita la posibilidad de establecer relaciones causales sólidas entre la implementación del sistema y la percepción del paciente, lo que constituye una oportunidad para futuras investigaciones.

- **Adhesión demostrable** a requisitos regulatorios y auditorías internas/externas / acreditación: Estudios 2, 3, 5, 7, 8.

Cinco estudios (2, 3, 5, 7, 8) señalan que la implementación de ISO 9001:2015 contribuye al cumplimiento de requisitos regulatorios y procesos de acreditación. Este efecto resulta significativo para las instituciones que buscan legitimidad y competitividad en el ámbito sanitario; sin embargo, se advierte que el énfasis normativo puede orientar la atención hacia aspectos documentales, dejando en segundo plano los resultados clínicos.

Patrones comunes

- **Mejora continua mediante ciclos PDCA respaldados por datos:**

Todos los estudios analizados coinciden en que la mejora continua, basada en ciclos PDCA, constituye el eje central del sistema. Este hallazgo refuerza la concepción de ISO 9001:2015 como un estándar dinámico orientado a la evolución organizacional, más que como un marco estático. Este patrón confirma su alineación con los principios de calidad total y la gestión estratégica.

- **Gestión integrada de procesos asistenciales (mapas SIPOC e indicadores por tramo):**

La implementación del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) junto con la estandarización de procedimientos aparece como una práctica recurrente. Este enfoque facilita la identificación de cuellos de botella y la definición de indicadores de desempeño, aunque su efectividad depende en gran medida de la cultura organizacional y del compromiso del personal.

- **Gestión de riesgos mediante matriz causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes:**

La versión 2015 incorpora progresivamente la gestión de riesgos, incluyendo matrices causa-efecto, controles y mecanismos de seguimiento de incidentes, lo que representa un cambio sustancial respecto a versiones anteriores. No obstante, los estudios evidencian variabilidad en su aplicación, lo que indica la existencia de brechas en la integración sistemática del análisis de riesgos en la toma de decisiones clínicas.

- **Auditorías internas y externas:** herramientas clave de seguimiento.

Las auditorías se consolidan como herramientas clave para el seguimiento y la mejora. Más allá de su función de control, algunos estudios las describen como espacios

de aprendizaje organizacional, aunque persiste la percepción de que se convierten en procesos burocráticos si no se vinculan con acciones correctivas efectivas.

- **Participación del liderazgo:** Fundamental para éxito en implementación. El liderazgo se identifica como un factor crítico para el éxito de la implementación. La evidencia indica que la falta de compromiso directivo es una de las principales causas de fracaso, lo que refuerza la necesidad de estrategias que involucren a la alta gerencia en la cultura de calidad.

Lagunas en la evidencia

- **Evaluación cuantitativa del impacto:** Pocos estudios presentan métricas concretas.

Existe una marcada ausencia de métricas objetivas en la mayoría de los estudios, lo que dificulta la medición real del impacto sobre eficiencia, calidad y satisfacción. Esta limitación metodológica reduce la capacidad de generalizar resultados y plantea la necesidad de estudios con indicadores robustos.

- **Costos y sostenibilidad:** Solo uno aborda costos y tiempos de implementación.

Solo un estudio aborda los costos y tiempos asociados a la implementación, lo que impide evaluar la viabilidad económica del sistema en diferentes contextos. Esta laguna es crítica, dado que la sostenibilidad financiera es un factor determinante para la permanencia del modelo.

- **Impacto en resultados clínicos:** Limitada evidencia directa sobre indicadores de salud.

La evidencia directa sobre indicadores de salud es escasa, lo que sugiere que la relación entre gestión de calidad y resultados clínicos aún no está claramente

establecida. Este vacío representa una oportunidad para investigaciones que integren variables clínicas y organizacionales.

- **Comparación entre sectores:** Escasa comparación entre salud y otros sectores.

La falta de estudios comparativos entre salud y otros sectores limita la comprensión de las particularidades del ámbito sanitario. Analizar estas diferencias permitiría adaptar mejores prácticas y evitar la transferencia acrítica de modelos industriales al contexto clínico.

4.2. Características metodológicas de los estudios

Los estudios analizados presentan diversidad metodológica, reflejando así la complejidad de evaluar la implementación y resultados de sistemas de gestión de calidad en salud. No obstante, predominan los diseños cualitativos y mixtos, haciendo énfasis en:

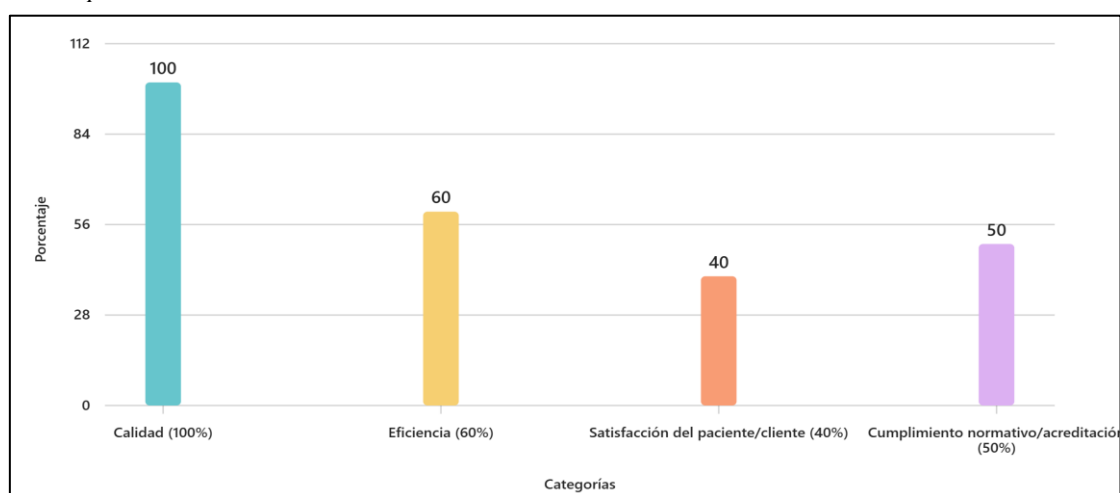
- **Estudios de caso** (Cabero et al., Muñoz et al., Rodríguez-Cerrillo et al.), que permiten comprender la dinámica interna de instituciones específicas.
- **Análisis descriptivo** orientado a procesos, percepción del personal y resultados organizacionales.
- **Revisiones sistemáticas** (Brachnata & Wening) que aportan una visión comparativa entre sectores. La mayoría de los estudios carece de indicadores clínicos cuantitativos, lo que limita la evaluación directa del impacto sobre resultados en salud. Esta brecha metodológica sugiere la necesidad de incorporar métricas objetivas en futuras investigaciones.

4.3. Tipos de mejoras tangibles identificadas

El impacto y mejoras tangibles identificadas se agrupan en cuatro categorías principales:

- Calidad (100%): presente en todos los estudios, incluye estandarización de protocolos, reducción de errores documentada (tasa por 1.000 atenciones y análisis de causa raíz), mejora en trazabilidad (registros, log de cambios y firmas responsables) y control documental.
- Eficiencia (60%): reducción de tiempos de atención, uso eficiente de recursos (carga de trabajo, costos por proceso, utilización de camas) y fortalecimiento institucional. (López Pérez et al., 2025)
- percepción de valor del usuario (expectativas vs. resultados percibidos)/cliente (40%): disminución de quejas, incremento en percepción positiva del servicio y aumento en la demanda. (López Pérez et al., 2025)
- adhesión demostrable a requisitos regulatorios y auditorías internas/externas/acreditación (50%): auditorías internas y externas, preparación para acreditaciones y fortalecimiento del enfoque de riesgos. Estas mejoras evidencian que la norma ISO 9001:2015 no solo impacta en la estructura organizativa, sino también en la experiencia del usuario (NPS/CAHPS/SERVQHOS y resolución de reclamaciones) y la sostenibilidad institucional. (López Pérez et al., 2025)

Figura 6. Impacto de la norma ISO 9001:2015.



Nota. Elaboración propia.

Tabla 12. Tipos de mejoras tangibles.

Categoría de impacto	Manifestación típica	Madurez habitual	Brecha observada
Calidad	POE y reducción de errores	Alta	Pocos indicadores clínicos comparables
Eficiencia	Tiempos y reprocesos	Media	Traslado a beneficio clínico no siempre claro
Percepción del usuario	Quejas/NPS/CAHPS/SE RVQHOS	Variable	Dependencia de tiempos y comunicación
Cumplimiento	Auditorías/acreditación	Alta	Riesgo de sesgo documental

Nota. Elaboración propia

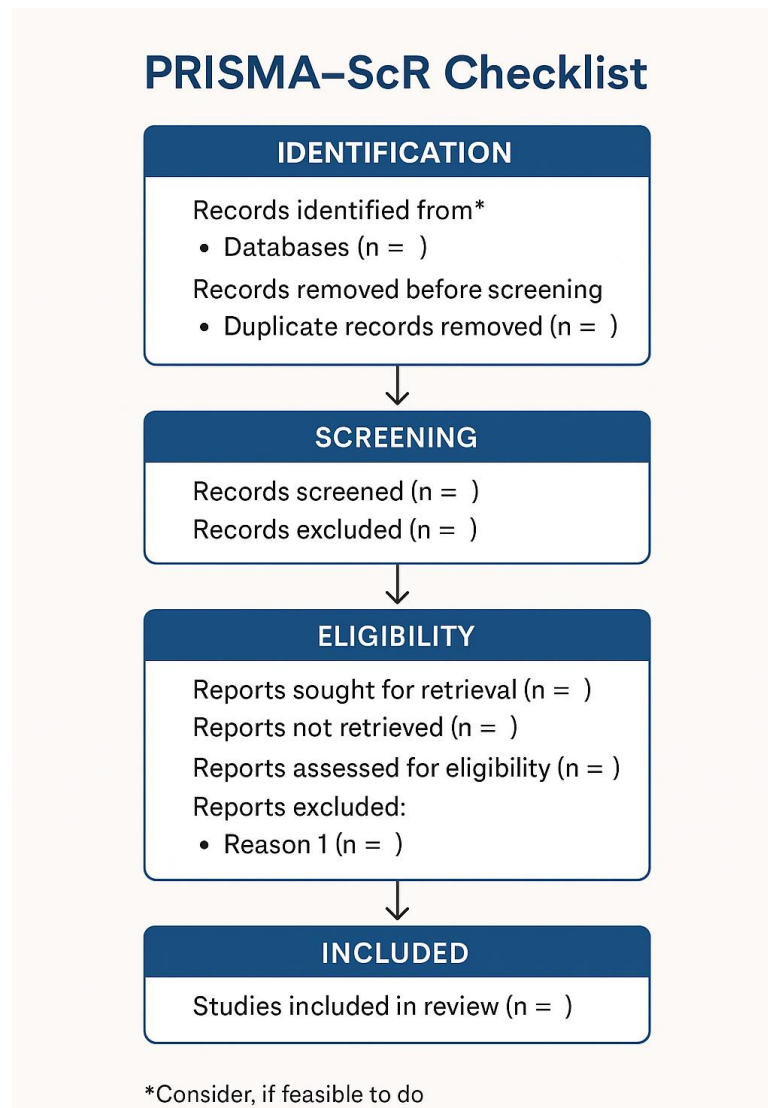
El gráfico 6 muestra que la norma ISO 9001:2015 genera un impacto integral, destacando principalmente en la mejora de la calidad, seguida por la eficiencia y el cumplimiento verificable de requisitos regulatorios y auditorías internas y externas. Sin embargo, la percepción de valor por parte del usuario (expectativas frente a resultados percibidos) aún demanda esfuerzos adicionales. Este hallazgo confirma que la norma no solo transforma la estructura organizativa, sino que también incide en la experiencia del usuario (medida mediante NPS, CAHPS, SERVQHOS y gestión de reclamaciones) y en la sostenibilidad del sistema sanitario. No obstante, se evidencia que las mejoras tangibles no se alcanzaron en todos los casos de implementación.

4.4 PRISMA – ScR Checklist

El PRISMA-ScR Checklist (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews) se reconoce como una herramienta diseñada para asegurar la transparencia y la calidad metodológica en las revisiones de alcance. Su propósito es ofrecer directrices estructuradas que permitan a autores e investigadores presentar la información de manera clara y completa en cada fase del proceso, desde la formulación de la pregunta de investigación hasta la síntesis de los resultados.

El Checklist está constituido por 22 ítems establecidos de la siguiente manera: título, resumen, introducción, métodos, resultados y discusión, con lo que se puede asegurar que la revisión es reproducible y que los hallazgos pueden ser interpretados con rigor científico.

Figura 7. Flujoograma PRISMA - ScR Checklist.



Nota. Elaborado por la autora.

La ilustración 7 representa el PRISMA-ScR, además funge como guía visual que muestra el flujo de selección de estudios en una revisión exploratoria. Incluye:

- **Identificación:** Número de registros encontrados en bases de datos y otras fuentes.
- **Cribado:** Registros después de eliminar duplicados.
- **Elegibilidad:** Artículos evaluados en texto completo.

- **Inclusión:** Estudios finalmente incluidos en la revisión.

La aplicación de la guía PRISMA-ScR en esta revisión de alcance contribuye a uniformar la forma en que se presentan los resultados, favoreciendo la detección de fortalezas y vacíos en la evidencia disponible sobre el tema. Este enfoque incrementa la transparencia en la selección de estudios, la extracción de información y la elaboración de la síntesis narrativa, lo que refuerza la confiabilidad del análisis. Asimismo, facilita la comparación con otras revisiones y asegura que los hallazgos puedan servir como insumo para la toma de decisiones en la gestión de la calidad en los servicios de salud.

Tabla 13. Estudios analizados con PRISMA-ScR Checklist.

Nº	Ítem PRISMA-ScR	Descripción	Cumplimiento	Estudios relacionados
1	Título	Identifica la revisión como Scoping Review	Sí	Todos
2	Resumen	Incluye objetivos, métodos, resultados	Sí	Todos
3	Rationale	Justificación del alcance	Sí	Todos
4	Objetivos	Pregunta de investigación clara	Sí	Todos
5	Criterios de inclusión	Define población, concepto, contexto	Sí	1–8
6	Fuentes de información	Bases de datos y literatura gris	Sí	1, 2, 4, 5
7	Estrategia de búsqueda	Palabras clave, filtros	Sí	1, 2, 4, 5
8	Proceso de selección	Diagrama PRISMA y criterios	Sí	Todos
9	Extracción de datos	Variables y categorías	Sí	Todos
10	Síntesis de resultados	Método narrativo y tablas	Sí	Todos
11	Características de estudios	Contexto, año, sector	Sí	1–8
12	Resultados por ítem	Impactos tangibles	Sí	1–8
13	Análisis temático	Patrones y lagunas	Sí	Todos

14	Discusión	Interpretación y limitaciones	Sí	Todos
15	Conclusiones	Implicaciones prácticas	Sí	Todos
16	Limitaciones	Brechas en evidencia	Sí	Todos
17	Implicaciones futuras	Áreas de investigación	Sí	Todos
18	Registro	Registro del protocolo	Parcial	N/A
19	Financiamiento	Declaración de fuentes	Sí	N/A
20	Conflictos de interés	Declaración explícita	Sí	N/A
21	Referencias	Citación completa	Sí	1–8
22	Apéndices	Material complementario	Parcial	N/A

Nota. Elaborado por la autora con base en la bibliografía previamente mencionada.

La tabla 12 describe de manera sistemática el cumplimiento de los 22 ítems del PRISMA – ScR Checklist, considerando el análisis de los 8 estudios revisados para la elaboración de este trabajo de investigación. Encontrándose la siguiente información:

- **Cobertura general**

La revisión cumple con la mayoría de los 22 ítems del checklist. Indicando un alto nivel de transparencia y rigor metodológico, fortaleciendo la credibilidad del trabajo.

- **Ítems con cumplimiento total (Sí)**

- Título, resumen, rationale y objetivos (1–4): La revisión está claramente identificada como *de escopio, con objetivos definidos y una justificación sólida*.
- Métodos (5–10): Se describen los criterios de inclusión, las fuentes de información, la estrategia de búsqueda y el proceso de selección. Además, se detallan la extracción y la síntesis de datos.
- Resultados y discusión (11–17): Se presentan las características de los estudios, los hallazgos, el análisis temático, las limitaciones y las conclusiones, alineadas con las recomendaciones de PRISMA-ScR.
- Referencias (21): Todas las fuentes están correctamente citadas.

- **Ítems con cumplimiento parcial**

- Registro del protocolo (18): No se mencionan registros formales en plataformas, lo que limita la reproducibilidad.
- Apéndices (22).

- **Fortalezas**

- Amplía la cobertura de los ítems esenciales.
- Inclusión de un análisis temático y de una síntesis narrativa clara.
- Transparencia en los criterios de inclusión y exclusión.

- **Oportunidades de mejora**

- Registrar el protocolo en una base de datos pública para aumentar la transparencia.
- Incorporar apéndices completos (estrategia de búsqueda, lista de estudios excluidos).

- **Relación con estudios**

- Todos los estudios contribuyen a los ítems relacionados con los resultados y el análisis (11–13).
- Los estudios 1–5 aportan evidencia sobre fuentes y estrategias de búsqueda (6–7).
- Los estudios 1–8 respaldan la síntesis narrativa y el análisis temático.

4.5. Relación entre implementación de ISO 9001:2015 y mejoras en calidad

La implementación de la norma se asocia con:

- Uniformidad: operativa mediante procedimientos normalizados (POEs), listas de verificación y controles cruzados aplicados dentro del ciclo PHVA, lo que contribuye a disminuir la variabilidad y prevenir errores.
- Gestión proactiva: de riesgos apoyada en matrices causa-efecto, mecanismos de control y seguimiento de incidentes, integrados en la norma ISO 9001:2015, fortaleciendo la capacidad de respuesta y resiliencia institucional.
- Mejora continua: sustentada en ciclos PDCA, evaluados con datos objetivos como principio fundamental, impulsando innovación y adaptación. Entre los factores clave para el éxito destacan el liderazgo comprometido, una cultura orientada a la calidad y la realización sistemática de auditorías internas
- Limitaciones: escasa evidencia cuantitativa, falta de análisis de costos y de sostenibilidad y medición limitada del impacto clínico directo. Esto plantea la necesidad de estudios longitudinales y comparativos.

4.6. Análisis Narrativo

La adopción de la norma **ISO 9001:2015** en organizaciones sanitarias y en otros ámbitos se ha consolidado como una estrategia efectiva para fortalecer la calidad del servicio, optimizar la eficiencia operativa —incluyendo tiempos de respuesta, productividad y disminución de reprocesos— y elevar la satisfacción del usuario. La evidencia revisada señala que la integración de procesos asistenciales mediante mapas SIPOC y métricas por etapa, la gestión de riesgos basada en matrices causa-efecto con controles y seguimiento de incidentes, así como la mejora continua sustentada en ciclos PDCA respaldados por datos, constituyen pilares esenciales del sistema de gestión de calidad.

Sin embargo, persisten desafíos como la falta de indicadores cuantitativos, el análisis de costos y la medición del impacto clínico directo. La evidencia sugiere que, aunque la norma

es aplicable a cualquier tipo de organización, su implementación requiere adaptación contextual, formación continua y seguimiento riguroso, lo que dificulta la medición objetiva de las mejoras tangibles derivadas de esta.

En conclusión, ISO 9001:2015 representa una herramienta poderosa para transformar la gestión institucional, pero su efectividad depende de una implementación estratégica, participativa y sostenida en el tiempo.

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

Los resultados de esta revisión evidencian que la aplicación de ISO 9001:2015 en instituciones sanitarias se vincula principalmente con mejoras en la calidad, la eficiencia operativa y el cumplimiento verificable de requisitos regulatorios y auditorías internas y externas. Estos hallazgos coinciden con estudios previos que subrayan la importancia de la gestión integrada de procesos asistenciales —mediante mapas SIPOC e indicadores por etapa— y de la mejora continua sustentada en ciclos PDCA respaldados por datos (Cabero et al., Muñoz et al.). No obstante, a diferencia de los sectores industriales, donde predominan métricas cuantitativas robustas, en el ámbito sanitario persiste un enfoque mayormente cualitativo, lo que limita la extrapolación de resultados. Esta diferencia puede atribuirse a la complejidad de los procesos clínicos y a la dificultad para aislar variables en entornos asistenciales. Por ello, se recomienda que la implementación de la norma se complemente con estrategias que integren indicadores clínicos y financieros, asegurando que la mejora organizacional se traduzca en beneficios tangibles para pacientes, instituciones y colaboradores. Asimismo, resulta clave fortalecer la capacitación del personal, el liderazgo activo y la incorporación de herramientas de gestión de riesgos —como matrices causa-efecto, controles y seguimiento de incidentes— dentro del ciclo PHVA.

5.1 Interpretación de los resultados

La evidencia confirma que la certificación ISO 9001:2015 impulsa mejoras sustanciales en la gestión sanitaria, principalmente mediante la estandarización de procesos con POEs, listas de verificación y controles cruzados en el marco del ciclo PHVA, así como la integración de la gestión de riesgos con matrices causa-efecto y mecanismos de seguimiento. Estos elementos consolidan prácticas orientadas a la calidad y fomentan espacios de aprendizaje organizacional. Sin embargo, se observa una baja presencia de indicadores relacionados con la percepción de

valor del usuario (expectativas frente a resultados percibidos), lo que sugiere que la norma prioriza procesos internos sobre la experiencia del paciente.

5.2 Comparación con estudios previos

Los resultados son congruentes con investigaciones internacionales (Heuvel, 2006; Wiig, 2017) que destacan la capacidad de ISO 9001 para reducir errores y mejorar la trazabilidad mediante registros, logs de cambios y firmas responsables. Aun así, persiste la brecha señalada por revisiones sistemáticas: la escasez de evidencia cuantitativa sobre impacto clínico y costos. Estudios en Europa y América Latina coinciden en que la certificación fortalece la gobernanza institucional, pero no asegura mejoras inmediatas en indicadores asistenciales ni beneficios tangibles derivados de la implementación y mantenimiento de la norma.

5.3 Implicaciones para la gestión de calidad en salud

La adopción de ISO 9001:2015 constituye una oportunidad estratégica para hospitales y clínicas, al facilitar la preparación para acreditaciones, reforzar la seguridad del paciente — mediante la gestión de eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos— y promover la mejora continua con ciclos PDCA basados en datos. No obstante, su éxito depende de liderazgo comprometido, formación continua y auditorías sistemáticas. En hospitales públicos, la norma puede reducir la variabilidad y optimizar recursos; en clínicas privadas, puede convertirse en un diferenciador competitivo.

5.4 Limitaciones Del Estudio

Entre las principales limitaciones se encuentran: la ausencia de indicadores clínicos cuantitativos en la mayoría de los estudios, la escasa información sobre costos y sostenibilidad, y la heterogeneidad metodológica, lo que dificulta comparaciones directas. Estas limitaciones

limitan la posibilidad de establecer relaciones causales entre la certificación y los resultados clínicos.

Otra limitación es la falta de análisis de costos y de sostenibilidad, lo que impide evaluar la viabilidad económica de la implementación. Estas limitaciones deben considerarse al interpretar los hallazgos y refuerzan la necesidad de investigaciones más robustas.

5.5 Recomendaciones Para Futuras Investigaciones

Se sugiere realizar estudios longitudinales que evalúen el impacto sostenido de la norma, incorporar análisis costo-beneficio y métricas de seguridad del paciente (eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos), explorar la relación entre certificación y satisfacción del usuario, y comparar la implementación en hospitales públicos y privados para identificar buenas prácticas transferibles y las mejoras tangibles que puedan encontrarse incluso en dependencia de la naturaleza de las organizaciones. Además, sería valioso explorar el impacto de la norma en la seguridad del paciente (eventos adversos, near misses y adherencia a protocolos) y en la sostenibilidad financiera, integrando enfoques mixtos que combinen datos cuantitativos y cualitativos.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones Generales

La norma ISO 9001:2015 se reconoce como un instrumento eficaz para fortalecer la gestión de calidad en el sector salud, especialmente al promover la estandarización de procesos y la mejora continua mediante ciclos PDCA sustentados en datos verificables. No obstante, su efecto sobre indicadores clínicos y económicos permanece poco claro, debido a la escasez de evidencia sólida disponible para los investigadores. Esto subraya la necesidad de estudios más rigurosos que permitan demostrar mejoras tangibles en las organizaciones sanitarias.

6.2 Aportes al conocimiento y a la práctica

La presente revisión de alcance aporta evidencia sobre los beneficios organizacionales obtenidos tras la implementación y mantenimiento de la norma, además destaca la importancia del liderazgo y de la cultura institucional para evidenciar mejoras tangibles y por tanto el éxito de la misma. Cabe mencionar también que enfatiza la necesidad de integrar indicadores centrados en el paciente, sus necesidades y experiencia para lograr una visión más completa de la calidad en la prestación de servicios de la salud.

6.3 Sugerencias para tomadores de decisiones

Se recomienda incorporar la ISO 9001:2015 dentro de las políticas de calidad institucional como parte de estrategias integrales que aseguren la asignación de recursos para la capacitación continua del personal, la realización de auditorías y la adaptación del sistema a las condiciones específicas de cada organización. Esta adecuación debe considerar tanto las restricciones presupuestarias como las necesidades locales de los pacientes a quienes se busca ofrecer servicios de salud seguros y eficientes.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alzate-Ibáñez, A. M. (2017).:2015 es la base para la sostenibilidad de las organizaciones en los países emergentes. *Revista Venezolana de *Gerencia**, 22(80), 576–592. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003>
- Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of *Social Research Methodology**, 8(1), 19–32. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>
- Babakus, E., & Mangold, W. G. (1992). Adapting the SERVQUAL scale to hospital services: An empirical investigation. **Health Services Research**, 26(6), 767–786.
- Begelle, R. (2024). ¿Qué es la experiencia del paciente? RateNow. <https://www.ratenow.es/Articulo/52/definicion-de-la-experiencia-del-paciente>
- International Organization for Standardization. (2015). *Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2015)*. ISO.
- Buriticá-Macías, J. A., Rodríguez-Rodríguez, J. A., y Rodríguez-Rodríguez, R. (2019).:2015 en instituciones prestadoras de servicios de salud. *Revista Ingeniería *Solidaria**, 15(2), 1–20. <https://doi.org/10.16925/in.v15i2.2873>
- Cabero, M. J., Guerra, J. L., Gaite, L., Prellezo, S., Pulido, P., & Álvarez, L. (2018).:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. *Journal of *Healthcare Quality Research**, 33(4), 187–192. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.02.005>
- Casillas-Ávila, M. P., Chavez-Maisterra, I., Gómez-Díaz, B., Orellana Villazon, V. I., Escobar-Cedillo, R. E., Luna-Angulo, A. B., Zamora González, E. O., Vázquez-Cárdenas, N. A., Escotto-Ramírez, M., Martínez-Gómez, G., & López-Hernández, L. B. (2025). The SPO model of Avedis Donabedian and the Six Domains of Quality

Healthcare in the context of patient experience. *Healthcare*, 13(4), 412.
<https://doi.org/10.3390/healthcare13040412>

- Donabedian, A. (1980). Explorations in quality assessment and monitoring. Health Administration Press.
- Doria Parra, A., López Benavides, L., Bonilla Ferrer, M., y Parra Cera, G. (2020). Metodología para implementar la gestión de riesgos en un sistema de gestión de la calidad. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 12(1), 123–135.
<https://www.redalyc.org/journal/5604/560465477007/html/>
- Doyle, C., Lennox, L., & Bell, D. (2013). A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ *Open**, 3(1)70.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570>
- Enríquez Huamán, F. M. (2023). Calidad de atención de los servicios en salud en Latinoamérica y el Caribe. *Revista de Climatología, Edición Especial Ciencias Sociales*, 23, 167–186. <https://rclimatol.eu/wp-content/uploads/2023/04/ArticuloCS23l.pdf>
- Fahil Hajbi, K., et al. (2025). Barreras y facilitadores en la implementación de guías clínicas. **Revista Ocronos**, 8(9). [https://revistamedica.com/barreras-facilitadores-
implementacion-guías-clínicas/](https://revistamedica.com/barreras-facilitadores-implementacion-guías-clínicas/)
- Falagas, M. E., Pitsouni, E. I., Malietzis, G. A., & Pappas, G. (2008). Comparison of PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar: strengths and weaknesses. *The FASEB *Journal**, 22(2), 338–342. <https://doi.org/10.1096/fj.07-9492LSF>
- Fonseca, L. M. (2015).:2015: A review of several quality paths. *International Journal for *Quality Research**, 9(1), 167–180. <https://doi.org/10.18421/IJQR09.01-11>
- Forrellat Barrios, Mariela. (2014). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y *Hemoterapia**, 30(2), 179-183.

Recuperado el 25, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=02892014000200011&lng=es&tlng=es.

- Glasgow, R. E., Lichtenstein, E., & Marcus, A. C. (1999). Why don't we see more translation of health promotion research into practice? Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition. *American Journal of Public Health*, 89(9)–1327. <https://doi.org/10.2105/AJPH.89.9.1322>
- Henao Nieto, J., et al. (2018). Evaluación de la calidad percibida en hospitales mediante SERVQHOS. *Revista de Calidad Asistencial*, 33(1), 45-52.
- Hospital Italiano. (2010). *Medir "Satisfacción" de los pacientes: Problemas conceptuales y metodológicos*. Recuperado de https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_archivos/16/Ateneos/16_10062010.pdf
- International Organization for Standardization. (2015). *Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2015)*. ISO.
- Instituto Nexa. (2022). ¿En qué se diferencia la experiencia del paciente de la satisfacción del paciente? https://institutonexa.com/wp-content/uploads/2022/09/2022-03-07_En-que%CC%81-se-diferencia-la-experiencia-del-paciente-de-la-satisfaccio%CC%81n-del-paciente.pdf
- International Organization for Standardization. (2015). *Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2015)*. ISO.
- Johannesen, D. T. S. (2017). Why adopt ISO 9001 certification in hospitals? A case study of external triggers and sensemaking in an emergency department in Norway. *Journal of Health Organization and Management*, 31(6), 708–723. <https://doi.org/10.1186/s40886-017-0058-5>

- Kotler, P., & Keller, K. L. (2012). *Marketing management* (14th ed.). Pearson Education.
- León Ramentol, C. C., y Fernández Clúa, M. J. (2024). Definición de la calidad en salud en el contexto de los laboratorios clínicos docentes. *Humanidades Médicas*, 24(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=-81202024000100008
- Losada Otálora, M., & Rodríguez Orejuela, A. (2007). Calidad del servicio de salud: una revisión a la literatura desde la perspectiva del marketing. *Cuadernos de Administración*, 20(34), 237–258. Pontificia Universidad Javeriana.
- Luna Saucedo, B., Espinosa Llorens, M. C., López Torres, M., Valdés Clemente, C., y Bataller Venta, M. (2022). Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 53(1), 23–43. <https://www.redalyc.org/journal/1816/181671261003/html/>
- López Pérez, G. P., Argotti Zumbana, C. F., Guevara Guaman, V. K., Robayo Poveda, D. M., Tigasi Tigasi, P., Chaglla Muyulema, L. A., y Ruiz Jinés, A. S. (2025). en el mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de salud. *Ibero-American Journal of Health Science Research*, 5(1), 9–16. <https://doi.org/10.56183/iberojhr.v5i1.703>
- López-Cortés, O. D., Betancourt-Núñez, A., Bernal Orozco, M. F., & Vizmanos, B. (2022). Scoping reviews: una nueva forma de síntesis de la evidencia. *Investigación en Educación Médica*, 11(44). <https://doi.org/10.22201/fm.20075057e.2022.44.22447>
- Martínez, J. A., & Martínez, L. (2008). Measuring perceived service quality in customer retailing. *Journal of Retailing and Consumer Services*, 15(1), 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jretconser.2007.05.001>

- Maya-Hernández, C., et al. (2021). Barreras y facilitadores en la implementación de guías de práctica clínica en México: perspectiva del personal de salud. *Salud Pública de México*, 63(5). <https://doi.org/10.21149/12439>
- Mendoza Andrade, J. L. (2024). Barreras de comunicación percibidas por enfermeras y pacientes hospitalizados en un entorno clínico. **Multiverso Journal**, 4(7), 47–55. <https://doi.org/10.46502/issn.2792-3681/2024.7.5>
- Ministerio de Salud. (2021). Mejora continua de la calidad. https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/webconferencias_2021/presentaciones/telesalud/2021/MEJORA-CONTINUA-DE-LA-CALIDAD.pdf
- Mira, J. J., Martínez, A., Aranaz, J., y Guilabert, M. (2019). Satisfacción del paciente versus experiencia del paciente, calidad de diseño versus calidad de conformidad. *Anales del Sistema Sanitario de *Navarra**, 42(3). <https://dx.doi.org/10.23938/assn.0740>
- Olvera León, G. del C., Sánchez-Armáss Cappello, O., Palacios Rodríguez, O. A., Medina Orta, S. Y., & Armendáriz Zarazua, R. E. (2022). La Responsabilidad Social Universitaria y su implementación: una revisión panorámica. *Emerging Trends in *Education**, 4(8), 107-124. <https://doi.org/10.19136/etie.a4n8A.4756>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2018). Calidad en la atención sanitaria: Marco conceptual. OMS Publications.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2015). Sistema INDICAS: Indicadores de calidad en salud. *Salud Pública de México*, 59(6), 608-610.
- Ortiz Calva, S. E. (2024).:2015: enfoque actual sobre su impacto en las organizaciones de salud [Trabajo de titulación, Pontificia Universidad Católica del Ecuador].
- Paez, A. (2017). Grey literature: An important resource in systematic reviews. *Journal of Evidence-*Based Medicine**, 10(3), 233–240. <https://doi.org/10.1111/jebm.12266>

- Palmer, S., & Torgerson, D. J. (1999). Definitions and interpretation of cost-effectiveness. *BMJ*, 318(\g<0>).. <https://doi.org/10.1136/bmj.318.7191.1136>
- Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. L. (1988). SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality. *Journal of *Retailing**, 64(1), 12–40. □ cite □ turn5image_understanding □
- Peters, M. D. J., Godfrey, C. M., McInerney, P., Munn, Z., Tricco, A. C., & Khalil, H. (2020). Scoping reviews. In E. Aromataris & Z. Munn (Eds.), *JBI Manual for Evidence Synthesis*. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-01>
- Reyes Chacón, David A., Cadena López, Aydé y Rivera González, Gibrán. (2022). El sistema de gestión de la calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplina*, 10(26), 217-240. Epub 04. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>
- Rodríguez, C. E. (2020). El mejoramiento continuo de la calidad en la acreditación en salud. ICONTEC. <https://www.acreditacionensalud.org.co/wp-content/uploads/2020/07/Revista%20Normas%20y%20Calidad%20102.pdf>
- Sackett, D. L., Rosenberg, W. M., Grey, J. A., Haynes, R. B., & Richardson, W. S. (1996). Evidence-based medicine: What it is and what it is not. *BMJ*, 312(\g<0>), 71–72. <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>
- Secretaría de Salud. (s.f.). Las barreras culturales en los servicios de salud. https://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/barreras_culturales.pdf
- Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V. y Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7. 3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial, 10-18. DOI: <http://dx.doi.org/10.17993/3comp.2017.especial.10-18/>
- Sirvent, J. M., García, M. A., y López, R. (2017). Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. *Revista de *Calidad Asistencial**, 32(2), 89–96

- International Organization for Standardization. (2015). Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2015). ISO.
- Starfield, B. (2007). Pathways of Influence on Health Equity. *Social Science & *Medicine**, 64(7)–1362. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2006.11.027>
- Toapanta, C. G. (2021).:2015 en el desempeño de las empresas de servicios del sector salud en la ciudad de Quito [Tesis de maestría, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle>
- Tri Rakhmawati Sik Sumaedi Nidya Judhi Astrini, (\g<0>)., " in health service sector: a review and future research proposal", *International Journal of Quality and Service Sciences*, Vol. 6 Iss 1 pp. 17 - 29 Permanent link to this document: <http://dx.doi.org/10.1108/IJQSS-12-2012-0025>
- Tricco, A. C., et al. (2018). PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Annals of *Internal Medicine**, 169(7), 467-473. <https://doi.org/10.7326/M18-0850>
- Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O'Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., ... & Straus, S. E. (2018). PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Annals of *Internal Medicine**, 169(7), 467–473. <https://doi.org/10.7326/M18-0850>
- Vargas-Hernández, J. G. (2016). *Diseño de un modelo para la medición de la percepción de la calidad del servicio por parte de los estudiantes del Instituto Tecnológico de Celaya, México*. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/314279783_DISENO_DE_UN_MODELO_PARA_LA_MEDICION_DE_LA_PERCEPCION_DE_LA_CALIDAD_DEL_SERVICIO_POR PARTE DE LOS ESTUDIANTES DEL INSTITUTO TECNOLOGICO DE CELAYA MEXICO

- Veillard, J. (2024). Calidad en salud: más que un concepto, un derecho universal. Banco Mundial. <https://oes.org.co/wp-content/uploads/2024/01/Plenaria-6.-Calidad-en-salud.-Más-que-un-concepto-un-derecho-universal.pdf>
- Wolf, J. A., Niederhauser, V., Marshburn, D., y LaVela, S. (2014). Defining patient experience. **Patient Experience Journal**, 1(1), 7–19. <https://pxjournal.org/journal/vol1/iss1/3>
- Zamora-Gómez, A. M., Salazar-Villegas, B., y López-Mallama, O. M. (2024).:2015-2023. *Ciencia Latina Revista Científica *Multidisciplinar**, 8(5)-9896. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i5.14365
- Zamora-Soler, J. Á., y Maturana-Ibáñez, V. (2019). El análisis de la calidad asistencial desde la perspectiva de la satisfacción y la experiencia del paciente: una mirada enfermera. *Revista Colombiana de Enfermería*, 18(2), e010. <https://doi.org/10.18270/rce.v18i2.2513>
- Zeng, S., Tian, P., & Tam, C. (2017). Quality management practices in healthcare: Hard and soft dimensions. *Total Quality Management & Business Excellence*, 28(3-4), 1-15.
- Constitución de la República del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Ecuador: Registro Oficial No. 449.
- International Organization for Standardization. (2015). Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2015). ISO.
- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, Ley No. 76. (2007). Ecuador: Registro Oficial No. 26.
- Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67. (2006). Ecuador: Registro Oficial No. 423.
- Ministerio de Salud Pública. (2021). Acuerdo Ministerial 00031-2021: Manual de Gestión de la Calidad de la Atención en los Establecimientos de Salud. Ecuador: MSP.