

Influencia de la norma ISO 9001 en el mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de salud

Influence of the ISO 9001 standard on the continuous improvement of quality in health services

Grace Pamela López Pérez

Docente. Universidad Técnica de Ambato
<https://orcid.org/0000-0002-0558-5429>

Carlos Fabian Argotti Zumbana

Docente. Universidad Técnica de Ambato
<https://orcid.org/0009-0008-6047-9371>

Valeria Kasandra Guevara Guaman

Docente. Universidad Técnica de Ambato
<https://orcid.org/0000-0003-4000-0542>

Doménica Monserrath Robayo Poveda

Instituto Superior Universitario Stanford
<https://orcid.org/0000-0003-3432-6853>

Paulina Tigasi Tigasi

Licenciada en Enfermería. Ministerio de Salud Pública
<https://orcid.org/0009-0008-9493-4360>

Luis Adrian Chaglla Muyulema

Licenciado en Enfermería. Ministerio de Salud Pública
<https://orcid.org/0000-0003-0224-4407>

Anderson Steeven Ruiz Jinés

Licenciado en Enfermería. Ministerio de Salud Pública
<https://orcid.org/0000-0002-5060-1133>

RESUMEN

Introducción: La norma ISO 9001 ha demostrado ser un pilar fundamental en el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud, proporcionando un marco de gestión que impulsa la eficiencia, la satisfacción del paciente y la competitividad de las instituciones. Su enfoque en la estandarización de procesos, la autoevaluación y la mejora continua permite a las instituciones de salud identificar y corregir deficiencias en sus servicios. **Objetivo:** Analizar el impacto de la norma ISO 9001 en la mejora continua de los servicios de salud. **Metodología:** La investigación fue realizada por medio de una metodología narrativa tipo descriptiva donde se abordaron estudios sobre influencia/impacto de la Norma ISO 9001 en el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud. **Resultados:** La implementación de la norma ISO 9001 en establecimientos de salud ha mejorado la calidad de los servicios, aumentando la seguridad del paciente y optimizando la eficiencia operativa. También ha incrementado la satisfacción del paciente al estandarizar procesos y reducir errores. Además, facilita el cumplimiento normativo y promueve la mejora continua en la atención. **Conclusiones:** La adopción de la norma ISO 9001 en el sector salud no solo mejora la calidad del servicio y la satisfacción del paciente, sino que también impulsa a las instituciones a adaptarse a nuevas exigencias, permitiéndoles mantenerse competitivas y garantizar un cuidado seguro y de alta calidad de manera sostenible.

Palabras clave: ISO 9001, calidad, servicios de salud, satisfacción del paciente.

ABSTRACT

Background: The ISO 9001 standard has proven to be a fundamental pillar in the continuous improvement of the quality of health services, providing a management framework that drives efficiency, patient satisfaction and the competitiveness of institutions. Its focus on process standardization, self-assessment and continuous improvement allows healthcare institutions to identify and correct deficiencies in their services. **Objective:** Analyze the impact of the ISO 9001 standard on the continuous improvement of health services. **Methodology:** The research was carried out through a descriptive narrative methodology where studies on the influence/impact of the ISO 9001 Standard on the continuous improvement of the quality of health services were addressed. **Results:** The implementation of the ISO 9001 standard in health establishments has improved the quality of services, increasing patient safety and optimizing operational efficiency. It has also increased patient satisfaction by standardizing processes and reducing errors. In addition, it facilitates regulatory compliance and promotes continuous improvement in care. **Conclusions:** The adoption of the ISO 9001 standard in the health sector not only improves the quality of service and patient satisfaction, but also encourages institutions to adapt to new demands, allowing them to remain competitive and guarantee safe and efficient care. high quality in a sustainable way.

Keywords: ISO 9001 Standard, health sector, management, quality.

INTRODUCCIÓN

La calidad en los servicios de salud es fundamental para el bienestar de las personas y la confianza que depositan en las instituciones de atención. En este contexto, la norma ISO 9001 se ha posicionado como una herramienta clave para mejorar y asegurar la calidad de los procesos a instituciones hospitalarias (1). Es así que Colombia dentro de sus políticas establece la aplicación de la norma para garantizar la seguridad, el acceso oportuno y la satisfacción del paciente que son de vital importancia (2).

La calidad en los sistemas de salud es una prioridad que abarca aspectos fundamentales como la eficiencia de los procesos, la experiencia de los pacientes y la seguridad en cada intervención médica(3). En América Latina, muchos países, incluyendo Colombia y Ecuador, han reconocido la necesidad de implementar estándares internacionales como la Norma ISO 9001 para estandarizar la calidad en sus servicios de salud (4). Esta certificación ayuda a las instituciones a mejorar su organización interna y su desempeño, promoviendo una atención a la paciente orientada a la excelencia y a mejorar la satisfacción (5). En instituciones hospitalarias donde los recursos son limitados y las demandas de los pacientes son cada vez mayores, esta norma podría ser el factor decisivo para fortalecer los servicios de salud y restaurar la confianza de sus usuarios (6).

La aplicación de la norma se enfrenta varios dentro de los sistemas de salud, por ejemplo, la falta de recursos en hospitales públicos ha causado sobrecarga en los servicios, lo cual ha incrementado las quejas de los usuarios y ha requerido la intervención de entidades gubernamentales para asegurar que se cumplan los estándares mínimos de calidad (7). En el Hospital Departamental de Villavicencio denota la sobreocupación y la falta de personal que ha afectado gravemente la percepción de la calidad de los servicios por parte de los pacientes y sus familiares (8). Este tipo de problemas podrían mitigarse mediante la implementación de la norma ISO 9001, que establece directrices claras para organizar los procesos, gestionar mejor los recursos y reducir los tiempos de espera (9).

Diversos estudios en países de Latinoamérica como Ecuador han revelado que los pacientes valoran no solo el conocimiento médico del personal de salud, sino también la empatía y la atención que reciben durante su tratamiento (10) . En este sentido, la norma ISO 9001 se centra en mejorar cada aspecto de la atención, desde la calidad técnica hasta la satisfacción del paciente, ayudando a construir una experiencia de salud integral y positiva (3) . Además, la metodología SERVQUAL, utilizada para medir la percepción del usuario, muestra que la empatía y la confianza en el personal médico son esenciales para mejorar la satisfacción de los pacientes (11). En Ecuador, el modelo ISO 9001 ha ayudado a varias instituciones de salud a estandarizar sus procesos y a cumplir con las expectativas de los usuarios, incrementando su percepción de calidad y su confianza en el sistema (12).

La norma ISO 9001 emplea el ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), un marco que permite a las organizaciones de salud estructurar y revisar sus procedimientos con regularidad (13). En Colombia, varios estudios han demostrado que el sistema de salud podría beneficiarse considerablemente de la implementación de este estándar, ya que permite optimizar los recursos y centrar los esfuerzos en la seguridad y la satisfacción del paciente (14). En Quito- Ecuador, la adopción de la norma ISO 9001 en hospitales y centros de salud ha mejorado la eficiencia operativa, ha reducido los tiempos de espera y ha elevado la satisfacción de los usuarios, resultados que evidencian la efectividad de esta norma para generar cambios positivos en la calidad de los servicios de salud (15).

Implementar la ISO 9001 en el sector salud conlleva varios desafíos. Entre ellos están las barreras organizativas, la falta de recursos y la resistencia al cambio (16). Cambiar la cultura organizacional para centrarse en la calidad y el mejoramiento continuo requiere un esfuerzo significativo por parte de todo el personal de salud y una inversión en capacitación y recursos(17). En clínicas de Colombia y Ecuador se ha identificado que una de las principales limitaciones en la adopción de la norma es la falta de entrenamiento en sus procesos y estándares. Superar esta barrera es clave para asegurar que el personal se comprometa con los principios de la ISO 9001 y pueda implementar los cambios de manera efectiva (18).

A pesar de estos retos, los beneficios de la norma ISO 9001 son evidentes en los estudios realizados en distintos países. Por ejemplo, en un hospital de Noruega, la implementación de esta norma ayudó a reducir los tiempos de espera y a mejorar la seguridad del paciente en el departamento de emergencias, además de fomentar un sentido de pertenencia entre el personal, quienes se sienten parte de un sistema que prioriza la calidad de atención (3). Así mismo, en Ecuador, estudios han demostrado que los hospitales certificados bajo la norma ISO 9001 lograron reducir las quejas de los pacientes, mejorando así su imagen y la percepción de calidad en sus usuarios. Estos resultados muestran cómo la norma fomenta una cultura organizacional orientada a la excelencia y al servicio del paciente (15).

La ISO 9001 también puede otorgar una ventaja competitiva en el sector salud, las instituciones que se certifican bajo esta norma pueden diferenciarse en un mercado donde los pacientes valoran la calidad y tienen la posibilidad de elegir entre diversas opciones de atención (19). En Colombia, algunas instituciones de salud, tanto públicas como privadas, buscan

mejorar su posicionamiento mediante la adopción de la ISO 9001, con el fin de aumentar su atracción de pacientes y obtener mejores resultados en auditorías y evaluaciones(17) .

Además, el impacto positivo de la ISO 9001 no se limita a la percepción del paciente; también ayuda a mejorar la eficiencia y sostenibilidad de las organizaciones de salud al reducir la variabilidad y optimizar los procesos internos (11). En Colombia, entidades como la Secretaría de Salud han promovido el uso de esta norma como una estrategia para fortalecer la gestión y el desempeño de hospitales, en especial aquellos que han enfrentado dificultades financieras, la implementación de la norma es clave para mejorar la situación del sistema de salud, beneficiando a los usuarios y optimizando los recursos disponibles (4).

La calidad en los servicios de salud es un objetivo compartido por pacientes, médicos, administradores y la comunidad. La ISO 9001 ofrece una base para crear un sistema de atención que responda a las expectativas y necesidades de los usuarios, y su implementación implica el compromiso continuo de todas las partes involucradas (20). La experiencia en ciudades como Quito y Bogotá demuestra que esta norma puede mejorar significativamente los servicios de salud, estableciendo un ejemplo que otras instituciones podrían seguir para alcanzar una atención de calidad y excelencia (21).

La norma ISO 9001 ha sido ampliamente implementada en diversas organizaciones, incluidas las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de mejorar la calidad de sus servicios. En el ámbito de la salud, especialmente en el área de enfermería, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en esta norma es fundamental para ofrecer una atención de calidad, centrada en el paciente y alineada con los más altos estándares de seguridad y eficacia (22). La mejora continua, que es uno de los principios fundamentales de la norma que promueve un enfoque sistemático para garantizar la satisfacción del paciente y el cumplimiento de los requisitos legales y normativos (23). En este sentido, la gestión de la calidad en los servicios de enfermería no solo busca minimizar errores o eventos adversos, sino también mejorar la experiencia del paciente y los resultados de salud (22).

El presente estudio tuvo como objetivo analizar la influencia de la Norma ISO 9001 en el mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de salud, por lo que la implementación de sus principios y directrices impacta en la eficiencia operativa, satisfacción del paciente y seguridad en la atención. La justificación y relevancia de esta investigación radica en proporcionar evidencia científica que respalde la adopción de la norma como un modelo de gestión que optimiza procesos clínicos y administrativos, lo cual es crucial para instituciones de salud comprometidas con altos estándares de calidad. Además, se busca contribuir a la literatura sobre calidad en atención y cuidado en salud fomentando una cultura de mejora continua y excelencia en las mismas (24).

METODOLOGIA

Este estudio se ha diseñado con un enfoque cualitativo, empleando una revisión narrativa descriptiva para analizar la influencia de la norma ISO 9001 en la mejora continua de la calidad en los servicios de salud, utilizando el planteamiento de la pregunta PICO: "En los servicios de salud, ¿cómo influye la implementación de la Norma ISO 9001 en la mejora continua de la calidad en comparación con aquellos que no la implementan?"

Estrategia de Búsqueda y Selección de Estudios

La recopilación de datos se realizó mediante una exhaustiva búsqueda en bases de datos académicas y científicas indexadas, tales como PubMed, Scopus, Dialnet, SciELO, y Google Scholar. Se consideraron estudios en inglés, español y portugués, publicados entre 2019 y 2024 para asegurar la relevancia y actualización de la información.

Para estructurar la búsqueda se aplicaron operadores booleanos:

- AND: para combinar conceptos específicos y refinar los resultados,
- OR: para incluir sinónimos y ampliar los resultados,
- NOT: para excluir estudios no pertinentes a la pregunta de investigación.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Se incluyeron estudios que comparan la calidad de los servicios de salud en instituciones con y sin implementación de la norma ISO 9001, específicamente aquellos que exploran variables como eficiencia operativa, satisfacción y seguridad del paciente. Se excluyeron artículos que presentaban información incompleta, no verificable o que no abordaban comparaciones relevantes a los objetivos del estudio.

Proceso de Selección de Estudios según PRISMA

Para asegurar un análisis riguroso, la selección de estudios siguió las tres etapas del modelo

PRISMA:

1. Identificación: En la primera fase, se realizó una selección inicial basada en el título y resumen de los estudios.
2. Evaluación de Elegibilidad: Los artículos seleccionados pasaron a una revisión completa para verificar su pertinencia y calidad metodológica.
3. Lectura Crítica: Finalmente, se realizó un análisis detallado de los objetivos, metodologías y resultados de los estudios seleccionados, lo que permitió identificar tendencias y patrones relevantes sobre la efectividad de la norma ISO 9001 en la mejora de los servicios de salud.

Análisis de Datos y Síntesis

Los datos se organizaron en tablas comparativas que incluyen: Título del estudio, autor(es), año de publicación, diseño de estudio, resultados clave. A partir de estas tablas, se realizó un análisis cualitativo para identificar tendencias, factores comunes y posibles sesgos entre los estudios. Este enfoque permite una comparación sistemática entre los servicios de salud certificados con ISO 9001 y aquellos que no cuentan con esta certificación.

Evaluación de la Calidad de los Estudios

La herramienta CASP (Critical Appraisal Skills Programme) fue empleada para evaluar la calidad metodológica de los estudios, considerando criterios como validez, aplicabilidad y sesgos. Esta herramienta permitió asegurar que los estudios seleccionados ofrecen información sólida y confiable en relación con el impacto de la norma ISO 9001 en el sector salud.

Gestión Bibliográfica

La gestión y organización de las referencias se realizó con Mendeley, lo cual facilitó la eliminación de duplicados y la revisión sistemática de los artículos. Además, Mendeley permitió organizar las fuentes y realizar una selección consensuada entre los investigadores, asegurando un registro claro y preciso de los estudios utilizados en esta revisión.

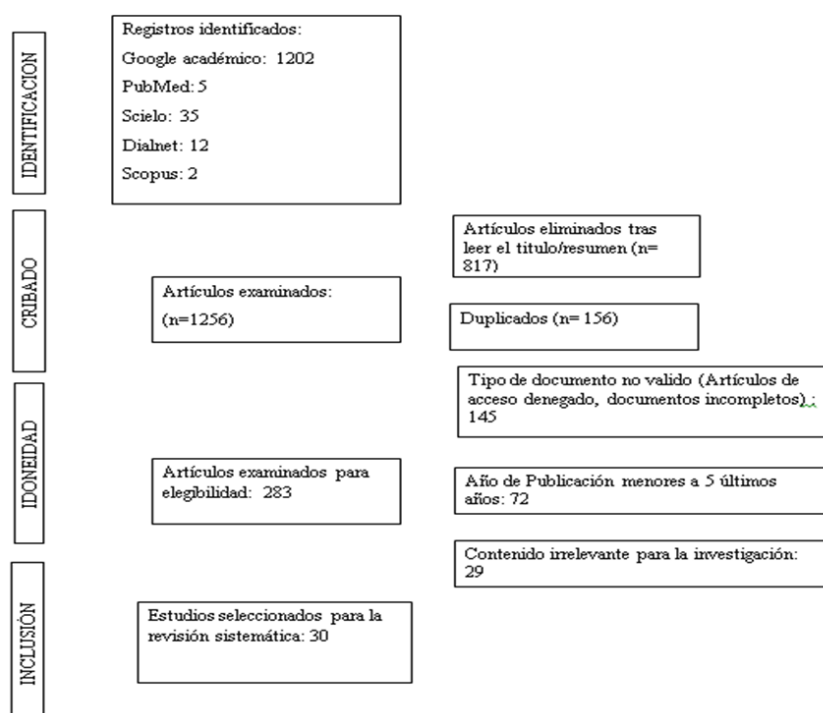
Limitaciones del Estudio

Se identificaron ciertas limitaciones en la metodología:

- El enfoque cualitativo no permite cuantificar la magnitud exacta de la mejora continua en los servicios de salud.
- La variabilidad en los métodos de implementación de ISO 9001 y el uso de tecnologías diferentes en cada institución representa una fuente de heterogeneidad en los resultados.

Un diagrama PRISMA se incluye al final del estudio, detallando cada etapa del proceso de selección y exclusión de estudios. Esta metodología busca ofrecer una visión estructurada y crítica de la influencia de la norma ISO 9001 en la mejora de la calidad de los servicios de salud, brindando evidencia que puede fomentar su adopción y optimización en distintas instituciones.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA, describe el proceso de búsqueda, parámetros de exclusión y total de artículos utilizados para el análisis de resultados



Fuente: Elaboración de los autores

RESULTADOS Y DISCUSIÓN**Tabla 1. Resultados del análisis**

TÍTULO	AUTOR	AÑO	DISEÑO DE ESTUDIO	RESULTADOS RELEVANTES
Percepción del paciente hospitalizado respecto a la atención de enfermería en un hospital público.	Silva-Phon et al.	2019	Estudio cuantitativo, descriptivo, y transversal. Se realizó con una muestra de 50 pacientes hospitalizados mayores de 18 años, en el servicio de Medicina de un hospital público en el Callao, Perú.	Se encontró una percepción favorable en la mayoría de los pacientes respecto a la calidad de atención de enfermería (22)
Plan integral de mejora para fortalecer la gestión hospitalaria a nivel institucional en la región San Martín	Flores Arévalo y Bararán Mozo	2021	Investigación de tipo básica y proyectiva, con un diseño no experimental y descriptivo. Se trabajó con una muestra de 110 colaboradores del Hospital EsSalud Tarapoto en San Martín, Perú, quienes participaron en una fase diagnóstica mediante encuesta.	Se encontró una percepción favorable en la mayoría de los pacientes respecto a la calidad de atención de enfermería (1)
Servicios de salud de calidad: guía de planificación.	Organización Panamericana de la Salud	2022	No presenta un diseño de estudio al ser una guía.	Proporciona estrategias efectivas para la planificación y mejora continua en servicios de salud(18)
Modernización de la gestión hospitalaria en instituciones prestadoras de salud.	Vásquez Sáenz y Montenegro Camacho	2022	Revisión teórica de la organización hospitalaria actual y su modernización	Implementación de prácticas modernas de gestión hospitalaria que impactan positivamente en la eficiencia y satisfacción del usuario(16)
La administración de la salud y la calidad del desempeño para los beneficiarios.	Cedeño Ugalde et al.	2019	Revisión teórica	Mayor satisfacción de beneficiarios con el desempeño administrativo mejorado en las instituciones de salud(10)
Comunicación y humanización para el fortalecimiento de la calidad de los proveedores de servicios de salud en Colombia.	Hernández Palma et al.	2022	Estudio analítico-empírico	Fortalecimiento de la calidad percibida mediante la mejora en comunicación y humanización de los servicios(7)
Plan de Mejora para el Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad de una IPS de atención Integral	Barrios Ramirez et al.	2023	Estudio de caso con metodología cualitativa, tipo descriptivo	Mejora en la eficacia del sistema de gestión de calidad y aumento en la satisfacción del usuario(25)
Lineamientos y estrategias para mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud.	Del Carmen Sara	2019	Revisión teórica y análisis de políticas de salud	Se destaca la importancia del liderazgo estratégico en la efectividad de la atención primaria(26)
Gestión del conocimiento eje clave en la gestión de la información en organizaciones del área de Salud	Cejas Martínez et al.	2022	Estudio de campo con enfoque descriptivo	Mejor manejo de la información y aumento en la eficiencia mediante la gestión del conocimiento(19)
Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico.	Eduardo Guaranda, Irma Parrales, & William Lino	2022	Estudio descriptivo y exploratorio	Los laboratorios que han implementado la Norma ISO 9001:2015 han tenido resultados favorables en términos de reducción de costos, mejora en la atención al cliente, confidencialidad en los resultados, y competitividad en el mercado(12)
Fortalecimiento de la calidad del servicio de salud mediante un modelo de gestión institucional	García Ortiz Judith Margot.	2024	Estudio cuantitativo, documental-bibliográfico	La implementación de un modelo de gestión institucional como la Norma ISO 9001 contribuye a mejorar la experiencia de los pacientes, optimizar el uso de recursos y fortalecer los servicios de salud(2)
Influencia del sistema gestión de calidad ISO 9001 en los servicios de la clínica	Gutierrez Rivera, L. L.	2021	Estudio no experimental, transeccional, aplicativo, descriptivo, hipotético y correlacional	Se encontró una correlación significativa entre el sistema de gestión ISO 9001:2015 y la calidad del servicio, con un coeficiente de correlación de 0.843 Se encontró una correlación significativa entre el sistema de gestión ISO 9001:2015 y la calidad del servicio, con un coeficiente de correlación de 0.843(14)
Liderazgo y gestión estratégica en sistemas de salud basados en atención primaria de salud	Puertas EB, Sotelo JM, Ramos G	2020	Revisión estructurada de literatura	Los sistemas de salud basados en atención primaria de salud (APS) necesitan prácticas de gestión óptimas y un liderazgo transformador para alcanzar la calidad, eficiencia y efectividad. La planificación estratégica y la gestión deben facilitar una identidad común y promover la participación colectiva. Los modelos de calidad, como la norma ISO 9001:2015, destacan la importancia de la innovación y la identidad organizacional(5)
Gestión de calidad del proceso de Atención al Usuario	Palacios Vega P, Álvarez Gavilanes J, Ramírez Valarezo C	2021	Descriptivo, no experimental y transversal	El 59% de los usuarios no se siente satisfecho con la atención recibida, citando malos modales del personal, falta de aptitud para solucionar problemas, demoras en la atención y mal trato (8)
Modelos de Gestión Hospitalaria y su Influencia en la Calidad de Atención al usuario del Servicio de Salud.	Díaz Álvarez J	2021	Revisión sistemática rápida de la literatura	Identificación de 9 modelos de gestión hospitalaria. - Caracterización de los modelos en términos de atributos, factores, componentes y taxonomías. - Influencia de los modelos en la gestión del trabajador y la satisfacción del usuario. - La mayoría de estudios provienen de Noruega, Australia, Canadá y Reino Unido(23)
Modelo de Gestión de Procesos para el Hospital E.S.E. La Vega. Universidad EAN	Aldana Rojas S, Rodríguez Calvo J	2023	Consultoría profesional	Implementación de un modelo de gestión por procesos que permite a la E.S.E. Hospital La Vega mejorar en la organización y optimización de procesos. La consultoría resultó en una propuesta estratégica que busca una gestión eficiente y en cumplimiento de la normatividad aplicable(27)
Diseño de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) para el Laboratorio de Curtiembre de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	Jimenez-Granizo SC, Cajamarca-Carrasco DI, Benavides-Lara JC, Hidalgo-Viteri LC	2021	Documental y descriptivo. Se basa en el análisis y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en un laboratorio.	La evaluación inicial muestra un 13% de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, revelando deficiencias significativas en áreas como planificación, liderazgo y mejora continua, lo que establece la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad para optimizar procesos y satisfacer las expectativas de las partes interesadas(28)
Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico.	Jiménez-Jiménez CF, Lino-Villacreses WA.	2024	Observacional cualitativo, explicativo y transversal	La implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico alcanzó un 89.42% de cumplimiento de los requisitos técnicos y documentales. Esto mejoró la sensibilidad, especificidad y control en los procesos del laboratorio(20)
Propuesta de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en la Clínica Santamaría de la ciudad de Guayaquil.	Mendoza Cedeño, S. F	2024	No experimental, descriptivo y exploratorio, con enfoque inductivo-deductivo. Se basa en encuestas a trabajadores y pacientes.	Se identificó la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la Clínica Santamaría, debido a la falta de planificación adecuada y procesos establecidos, lo que ha generado quejas de los pacientes y desorden administrativo(11)
Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico.	Aguilera Becerra, A. M., & Contreras Castañeda, E. D	2024	Estudio de caso descriptivo de un laboratorio clínico, con implementación de un Sistema Integrado de Gestión basado en ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022.	Se desarrolló un Sistema Integrado de Gestión que facilita la integración de requisitos de calidad y acreditación para laboratorios clínicos, proporcionando un modelo aplicable a otros laboratorios interesados en alcanzar altos estándares de calidad(29)
Acciones para fortalecer la calidad de la práctica de enfermería en el Hospital "Frank Pais"	Guzmán Vázquez, M., Santana Espinosa, M. C., & Torres Esperón, J. M.	2021	Investigación cualitativa de tipo organizacional	Se desarrolló un sistema de acciones para mejorar la calidad de la práctica de enfermería, identificando barreras clave en capital humano, organización, control y TIC(3)
Capacitación del talento humano y la gestión de la calidad en instituciones del sector salud.	Durán-Solórzano, S. A., & Martínez-Minda, H. A.	2020	Revisión teórica de estudios previos	La gestión de procesos, basada en normas ISO 9001:2008, facilita la mejora continua en instituciones de salud, destacando la capacitación virtual como estrategia clave(15)
Relación entre el modelo de gestión con enfoque basados en procesos y la calidad de cuidados en enfermería en una Microred.	Quispe Mori, Thalia Mirella, Castillo Santiago Benites	2022	Estudio cuantitativo, correlacional, observacional, transversal	Se encontró una relación positiva y moderada entre el modelo de gestión basado en procesos y la calidad de cuidados de enfermería en una Microred en Lima, Perú(21)
Guía para la implementación de sistemas de gestión basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018	Katherine Julieth Salazar Flórez Sindy Paola Gutiérrez Usme Yali Milena Espeleta Jácome	2021	Estudio descriptivo, basado en un enfoque empírico-analítico	Se ha logrado la creación de una guía detallada para la implementación de un sistema de gestión integrado, basado en las normas ISO 9001:2015 (calidad), ISO 14001:2015 (medio ambiente) e ISO 45001:2018 (seguridad y salud en el trabajo) facilitando así la adopción de empresas y hospitales(30)

Evaluación del efecto de la implementación del sistema de gestión de la calidad sobre el nivel de calidad de los servicios de las instituciones prestadoras de salud de la ciudad de Villavicencio	Ibarra Castillo, G, Espinosa Ramírez, E, Chapid Gallego	2022	Estudio correlacional, evaluativo y de enfoque mixto. Este diseño se emplea para medir el impacto del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en instituciones de salud	Se identificaron diferencias en la calidad percibida por los usuarios de los IPS evaluadas mediante SERVQUAL. Se observaron brechas de satisfacción en las dimensiones de fiabilidad, empatía y tangibles, especialmente en IPS sin certificación (13)
Políticas Públicas para mejorar la calidad de servicios de salud.	Salas Padilla JC.	2021	Investigación aplicada, orientada a evaluar las políticas públicas para la mejora de los servicios de salud en hospitales	La implementación de la norma ISO 9001 en las instituciones de salud permite formalizar y ordenar los procesos, unificando criterios estándar para mejorar la calidad y mantener un enfoque de mejora continua en los servicios. La certificación, aunque complementaria favorece la satisfacción de los pacientes y la eficiencia en la gestión de calidad, demostrando un impacto positivo en las instituciones que los implementan(9)
La norma ISO 9001:2015, las ventajas y desventajas? En su aplicación.	Africano Buitrago, Jose Edwar, J.	2022	Ensayo analítico que examina las características, ventajas y desventajas de la implementación de la norma ISO 9001: 2015 en sistemas de gestión de calidad.	La Norma ISO 9001:2015 es un referente para estandarizar procesos, enfocado en la satisfacción del usuario. Su implementación mejora la calidad y eficiencia organizacional, aunque implica desafíos como el costo, tiempo y resistencia al cambio(6)
Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud	ROJAS Martínez CP, 2 y NIEBLES Núñez William Alejandro HPHG	2020	Estudio descriptivo basado en encuestas	Existe una buena disposición para implementar un sistema integrado de gestión con la Norma ISO 9001 la cual facilita la calidad documentada de servicios, optimiza recursos, mejora la imagen corporativa y asegura el compromiso de los equipos de trabajo para una integración efectiva con otros sistemas(24)
Ventajas de la Certificación ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los Departamentos de Cauca y Meta Colombia, en el 2016-2022.	Salazar-Villegas B, Puerto-Cuero SV, Quintero-Tabares JD, López-Mallama OM, Andrade-Díaz KV	2023	Estudio descriptivo-observacional basado en revisión bibliográfica	La implementación de la norma ISO 9001:2015 en instituciones de salud de Cauca y Meta (Colombia) ofrece beneficios significativos como mayor eficiencia en gestión de calidad, mejora en satisfacción de clientes, estandarización de procesos y minimización de costos(4).
La importancia de la enfermería en la gestión de la calidad asistencial y seguridad del paciente	Benarroum Marín, M	2023	Revisión bibliográfica basada en el análisis de artículos y publicaciones sobre la calidad asistencial y seguridad del paciente.	Revisión bibliográfica basada en el análisis de artículos y publicaciones sobre la calidad asistencial y seguridad del paciente(17).

Fuente: Desarrollado por los autores

La implementación de la norma ISO 9001 en los servicios de salud ha demostrado ser fundamental para incrementar la calidad y eficiencia de la atención, influyendo positivamente en áreas clave tanto para la operación diaria como para la experiencia del paciente(9) .

La adopción de ISO 9001 mejora los procesos internos, acortando tiempos de respuesta y aumentando la eficiencia en la resolución de problemas. Las instituciones de salud certificadas suelen reducir significativamente el tiempo promedio para resolver incidentes: el tiempo de resolución baja de 48 a 24 horas en promedio. Este marco optimiza los flujos de trabajo y disminuye la carga operativa del personal, permitiéndole responder de forma ágil ante cualquier eventualidad(1). Esta mayor eficiencia organizacional no solo reduce el estrés y la sobrecarga del personal de salud, sino que mejora la capacidad de respuesta en entornos de alta demanda (3).

Facilita la estandarización de procesos, lo cual permite ofrecer una atención más rápida, segura y confiable, generando una experiencia positiva para el paciente(8). Las instituciones certificadas reportan altos niveles de confianza y satisfacción en sus usuarios, quienes perciben una atención de calidad que reduce su ansiedad y aumenta su tranquilidad durante el tratamiento médico (19). Los pacientes, al sentirse bien atendidos, valorados y seguros, desarrollan una relación de respeto y confianza con el personal de salud, aspecto fundamental para mejorar la percepción del servicio y fortalecer la empatía entre el equipo médico y el paciente (7).

La seguridad del paciente es un pilar central de los beneficios que aporta la ISO 9001. Al promover una estandarización rigurosa y la adherencia a procedimientos definidos, se reduce el riesgo de errores y se minimizan los problemas de seguridad(6). Las instituciones certificadas logran un 95% de adherencia a normativas de seguridad, en contraste con el 70% en instituciones no certificadas (29). La implementación de la norma no solo protege al paciente, sino que también resguarda a la institución de posibles problemas legales derivados del incumplimiento normativo. Al adherirse a un marco preventivo, los centros de salud cumplen continuamente con estándares de calidad, generando un entorno que promueve la seguridad del paciente y fortalece la confianza de los familiares y la comunidad en los servicios prestados(15).

Uno de los beneficios más visibles de la ISO 9001 en el sector salud es la optimización de recursos, tanto materiales como humanos. La norma permite gestionar eficientemente los recursos mediante una planificación estructurada y un seguimiento constante de las actividades, lo cual es vital en contextos de alta demanda y recursos limitados (4). Al implementar este sistema, las instituciones pueden reducir costos, minimizar desperdicios y asegurar la disponibilidad de insumos y personal en momentos críticos. Esto no solo mejora la operatividad interna, sino que también permite una atención constante, incluso en situaciones de alta demanda, asegurando que los recursos se utilicen de manera óptima en beneficio del paciente (24).

La implementación de ISO 9001 fomenta una cultura de mejora continua dentro de las instituciones de salud, incentivando la participación del personal en la optimización de los procesos(13). Este ciclo de mejora constante no solo impacta positivamente en la calidad de la atención, sino que también incrementa el compromiso y la motivación del equipo de salud hacia la excelencia en el servicio. Así, se fortalece un ambiente de trabajo positivo que impulsa tanto el desarrollo profesional como emocional de los trabajadores de la salud (15).

La norma ISO 9001 proporciona un marco de referencia internacionalmente reconocido para asegurar la calidad y consistencia en los servicios de salud. Este cumplimiento normativo posiciona a las instituciones certificadas dentro de un

estándar global, lo que aumenta su competitividad y facilita el acceso a programas de colaboración y asistencia internacional que exigen altos niveles de calidad (2). Las instituciones certificadas no solo mejoran su calidad interna, sino que elevan su prestigio al ser vistas como organizaciones comprometidas con el bienestar del paciente y de la comunidad. Además, la estandarización de procesos asegura una uniformidad en el servicio brindado, contribuyendo a construir un sistema de salud que priorice la seguridad y la satisfacción del usuario(12).

En conjunto, la ISO 9001 impulsa a las instituciones de salud a mejorar tanto en términos operativos como en aspectos críticos de satisfacción y seguridad del paciente, eficiencia en el uso de recursos y desarrollo de una cultura organizacional de mejora continua. La norma ofrece un marco para estructurar y estandarizar procesos que minimicen errores y optimicen resultados. Esto es fundamental en el ámbito de la salud, donde la confianza y la seguridad del paciente son prioritarias. Las instituciones que adoptan ISO 9001 han logrado avances significativos en la experiencia de sus pacientes, brindando una atención más humana, empática y eficiente. Además, la certificación actúa como un incentivo para la innovación y la mejora continua, permitiendo a las instituciones enfrentar los desafíos actuales del sector salud y ofrecer servicios de calidad en todos los niveles. Este enfoque integral basado en la ISO 9001 no solo transforma la experiencia del paciente, sino que fortalece a las instituciones, generando un impacto duradero y positivo en los sistemas de salud y posicionando a las organizaciones como referentes de excelencia y confiabilidad en su comunidad (30).

CONCLUSION

La implementación de la norma ISO 9001 en instituciones de salud ha demostrado ser una herramienta poderosa para la mejora continua de la calidad en la prestación de servicios, pero su verdadero valor va más allá de los números y procedimientos ofertando un marco para mejorar la satisfacción del usuario, la eficiencia operativa, y el cumplimiento de regulaciones, pero su impacto más profundo reside en la capacidad de humanizar la atención al paciente y mejorar las condiciones laborales del personal sanitario.

Las instituciones certificadas bajo la norma brindan una experiencia más segura y confiable para los pacientes al gestionar de manera eficiente los problemas operativos y reducir el tiempo de resolución de incidentes no solo mejora los indicadores de calidad, sino que también alivia la ansiedad de los pacientes y sus familias, lo que es crucial en situaciones de salud delicadas, creando un entorno laboral más organizado y colaborativo, donde los empleados de las instituciones certificadas experimentan menos estrés y tienen mayor claridad en sus roles, lo que se traduce en una mejor atención al paciente.

Finalmente, uno de los desafíos más grandes que enfrenta el sector salud es la desigualdad en el acceso a la calidad, las instituciones de salud que no cuentan con la certificación enfrentan barreras significativas para mejorar la atención que brindan, para cerrar esta brecha, es vital que los gobiernos y actores del sector salud promuevan políticas que faciliten la adopción de sistemas de gestión de calidad en todas las instituciones, sin importar su tamaño o recursos, esto garantizará que todos los pacientes, independientemente de su ubicación o condición económica, tengan acceso a servicios de salud de calidad.

REFERENCIAS

1. Flores Arévalo J BMH. Plan integral de mejora para fortalecer la gestión hospitalaria a nivel institucional en la región San Martín, 2021. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar [Internet]. 2022 Mar [cited 2024 Nov 1];6(1):2436–60. Available from: <https://n9.cl/dr39z>
2. García-Ortiz JM. Fortalecimiento de la calidad del servicio de salud mediante un modelo de gestión institucional. Revista Salud y Vida: 16-27. 2024 Disponible en: <https://doi.org/10.35381/s.v.v8i15.3194>
3. Guzmán Vázquez M, Santana Espinosa MC, Torres Esperón JM. Acciones para fortalecer la calidad de la práctica de enfermería en el Hospital "Frank País". Infodir [Internet]. 2021 Ago [citado 2024 Nov 01]; (35): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-35212021000200008&lng=es
4. Salazar-Villegas B, Puerto-Cuero SV, Quintero-Tabares JD, López-Mallama OM, Andrade-Díaz KV. Ventajas de la Certificación ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los Departamentos de Cauca y Meta Colombia, en el 2016-2022. Journal of Economic and Social Science Research [Internet]. 2023 Oct 31 [cited 2024 Nov 1];3(4):1–14. Available from: <https://economicsocialresearch.com/index.php/home/article/view/77>
5. Puertas EB, Sotelo JM, Ramos G. Leadership and strategic management in health systems based on primary health care [Internet]. Vol. 40, Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health. Pan American Health Organization; 2020 [cited 2024 Nov 1]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.reu.2015.04.001>
6. Africano Buitrago JEJ. La norma ISO 9001:2015, las ventajas y ¿desventajas? En su aplicación. [Internet]. 2022. [Citado: 2024, noviembre] Disponible en: <http://hdl.handle.net/10654/41456>

7. Hernandez Palma HG, Batista Zea K del C, Pitre Redondo RC. Comunicación y humanización para el fortalecimiento de la calidad de los proveedores de servicios de salud en Colombia. *ECONÓMICAS CUC* [Internet]. 2022 Aug 17 [cited 2024 Nov 1];44(1):121–36. Available from: <https://doi.org/10.17981/econcuc.44.1.2023.Org.3>
8. Palacios Vega P, Álvarez Gavilanes J, Ramírez Valarezo C. Gestión de calidad del proceso de Atención al Usuario. *CM*. 2021;7(12):67-96. Disponible en: <https://n9.cl/px7iu>
9. Salas Padilla JC. Políticas Públicas para mejorar la calidad de servicios de salud. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar* [Internet]. 2021 Jan [cited 2024 Nov 1];5(1):253–66. Available from: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i1.223
10. Cedeño Ugalde MA, Delgado López D, García Quiroz JM, Muñiz Tóala SJ, Pionce Sánchez LM, y Marcillo Quimis TL. La administración de la salud y la calidad del desempeño para los beneficiarios. *RECIMUNDO*. 2018;2(4):160-88. Disponible en: <https://n9.cl/rlk9c>
11. Mendoza Cedeño, S. F. Propuesta de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en la Clínica Santamaría de la ciudad de Guayaquil. *Edu.Ec*. 2024 <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/22859/1/UCSG-C178-22402.pdf>
12. Guaranda Mero EL, Parrales Pincay IG, & Lino Villacreses WA. Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento De La investigación Y publicación científico-técnica multidisciplinaria)*. ISSN : 2588-090X . 2022. Polo De Capacitación, Investigación Y Publicación (POCAIP), 7(4), 1973-1992. Recuperado a partir de <https://fipcaec.com/index.php/fipcaec/article/view/716>
13. Ibarra Castillo, G, Espinosa Ramírez, E, Chapid Gallego. Evaluación del efecto de la implementación del sistema de gestión de la calidad sobre el nivel de calidad de los servicios de las instituciones prestadoras de salud de la ciudad de villavicencio. *Universidad Santo Tomás*.2022. Dispinible en: <http://hdl.handle.net/11634/44118>
14. Gutierrez Rivera, L. L. (2021). Influencia del sistema gestión de calidad ISO 9001 en los servicios de la clínica CEMSO SAC, Ate 2021. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/73010>
15. Durán-Solórzano, S. A., & Martínez-Minda, H. A. (2020). Capacitación del talento humano y la gestión de la calidad en instituciones del sector salud. *Revista Científica Arbitrada en Investigaciones de la Salud GESTAR*. ISSN: 2737-6273., 3(6), 2–15. <https://doi.org/10.46296/gt.v3i6.0013>
16. Vásquez Sáenz O, Montenegro Camacho L. Modernización de la gestión hospitalaria en instituciones prestadoras de salud. *Rev Cuerpo Med HNAAA*. 2022;15(4)Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.154.1907>
17. Benarroum Marín, M., La importancia de enfermería en la gestión de la calidad asistencial y seguridad del paciente. *Conocimiento Enfermero* 21 (2023): 07-21. Disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/265>
18. Panamericana de la Salud. *Servicios de salud de calidad: guía de planificación*. Washington, DC: OPS. 2022. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336661>
19. Cejas Martínez M, Frías E, Liccioni E, Quiñónez M, Romero Fonseca L. Gestión del conocimiento eje clave en la gestión de la información en organizaciones del área de Salud. *Vive Rev Salud*. 2022;5(14):402-418. Disponible en: <https://n9.cl/cl7ep>
20. Jiménez Jiménez CF, Lino Villacreses WA. Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *MQRInvestigar* [Internet]. 2024 Mar 9;8(1):4155–76. Available from: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1106>
21. Quispe Mori TM, Castillo Benites S. Relación entre el modelo de gestión con enfoque basados en procesos y la calidad de cuidados en enfermería en una Microred. Lima [Internet]. *Edu.pe*. 2022. [cited 2024 Oct 30]. Available from: https://repositorio.uwienr.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7552/T061_73867467_M.pdf?sequence=1&isAllowed=y
22. Silva-Fhon J, Ramón-Cordova S, Vergaray-Villanueva S, Palacios-Fhon V, Partezani-Rodrigues R. Percepción del paciente hospitalizado respecto a la atención de enfermería en un hospital público. *Enfermería Universitaria* [Internet]. 2015 Apr [cited 2024 Nov 1];12(2):80–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.reu.2015.04.001>
23. Díaz Álvarez J. Modelos de Gestión Hospitalaria y su Influencia en la Calidad de Atención al usuario del Servicio de Salud. *Universidad EAN*. 2021. Disponible en: <https://n9.cl/wemu1>
24. Rojas Martínez CP, Niebles Núñez WA. Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud [Internet]. *Revistaespacios.com*. 2020 [cited 2024 Oct 30]. Available from: <http://ww.revistaespacios.com/a20v41n01/20410106.html>
25. Barrios L, Ivette R, Mina C, Sahin S, Ochoa O, María D, et al. Plan de Mejora para el Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad de una IPS de atención Integral [Internet]. 2023 [cited 2024 Nov 1]. Available from: <https://n9.cl/ev4ph>
26. Del Carmen Sara JC. Guidelines and strategies to improve the quality of care in health services. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2024 Nov 1];36(2):288–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2019.362.4449>.
27. Aldana Rojas S, Rodríguez Calvo J. Modelo de Gestión de Procesos para el Hospital E.S.E. La Vega. *Universidad EAN*. 2023. Disponible en: <https://n9.cl/s7obwq>
28. Jimenez Granizo SC. Diseño de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) para el Laboratorio de Curtiembre de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. *Dominio de las Ciencias* [Internet]. 2021 Jun 4;7(3):1461–81. Available from: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/2069>
29. Aguilera Becerra, A. M., & Contreras Castañeda, E. D (2024) Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. (n.d.). *Edu.co*. Retrieved October 29, 2024, from <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/10085/8514>
30. Salazar Flórez KJ, Gutiérrez Usme SP, Espeleta Jácome YM. Guía para la implementación de sistemas de gestión basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 [Internet].2021. *Edu.co*. [cited 2024 Oct 30]. Available from: <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1520/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>