



DOI: 10.26820/reciamuc/9.(2).abril.2025.313-325

URL: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1561>

EDITORIAL: Saberes del Conocimiento

REVISTA: RECIAMUC

ISSN: 2588-0748

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Artículo de revisión

CÓDIGO UNESCO: 32 Ciencias Médicas

PAGINAS: 313-325



Diseño de un plan de implementación de la norma ISO 7101.2023 para centros de salud

Design of an implementation plan for ISO 7101:2023 standard for health centers

Elaboração de um plano de implementação da norma ISO 7101:2023 para centros de saúde

Ana Isabel Guerrero Ricaurte¹; Jorge Luis Gaibor Carpio²

RECIBIDO: 05/01/2025 **ACEPTADO:** 15/03/2025 **PUBLICADO:** 30/05/2025

1. Bioquímica Farmaceutica; Universidad Técnica de Machala; Machala, Ecuador; anisabel_1012@hotmail.com;  <https://orcid.org/0009-0007-7544-8546>
2. Especialista en Salud Comunitaria; Magíster en Educación Superior Investigación e Innovaciones Pedagógicas; Especialista en Pediatría; Magíster en Gerencia en Salud Para el Desarrollo Local; Doctor en Medicina y Cirugía; Universidad Técnica de Machala; Machala, Ecuador; jorgegaiborc@hotmail.com;  <https://orcid.org/0000-0002-1952-8548>

CORRESPONDENCIA

Ana Isabel Guerrero Ricaurte

anisabel_1012@hotmail.com

Machala, Ecuador

RESUMEN

La calidad del servicio es crucial para el éxito hospitalario, impulsando la competitividad y la satisfacción del paciente. En el sector salud, la gestión de calidad busca aplicar conocimiento y tecnología para mejorar los resultados y reducir efectos no deseados, ayudando a los pacientes a recuperar su salud física y mental. La metodología de revisión bibliográfica para el tema "Diseño de un plan de implementación de la norma ISO 7101:2023 para centros de salud" se centró en la exploración exhaustiva de diversas fuentes de información. Se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos académicas, como PubMed, Scopus y Google Scholar, utilizando términos clave como "ISO 7101", "implementación", "centro de salud", "calidad", "gestión", "requisitos" y sus equivalentes en inglés. La implementación de la norma ISO 7101:2023 en un centro de salud es un paso fundamental para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos y garantizar el cumplimiento de estándares internacionales. El diseño de un plan de implementación requiere un análisis detallado de las condiciones actuales, la identificación de brechas en los procesos existentes y el establecimiento de metas claras y alcanzables que permitan al centro alinearse con los requisitos de la norma.

Palabras clave: ISO 7101, Implementación, Centro de salud, Calidad, Gestión, Requisitos.

ABSTRACT

Service quality is crucial for hospital success, driving competitiveness and patient satisfaction. In the healthcare sector, quality management seeks to apply knowledge and technology to improve outcomes and reduce unwanted effects, helping patients recover their physical and mental health. The literature review methodology for the topic "Design of an implementation plan for the ISO 7101:2023 standard for health centers" focused on the exhaustive exploration of various information sources. A systematic search was conducted in academic databases such as PubMed, Scopus, and Google Scholar, using keywords such as "ISO 7101," "implementation," "health center," "quality," "management," "requirements," and their English equivalents. The implementation of the ISO 7101:2023 standard in a health center is a fundamental step towards improving the quality of services offered and ensuring compliance with international standards. Designing an implementation plan requires a detailed analysis of current conditions, the identification of gaps in existing processes, and the establishment of clear and achievable goals that allow the center to align with the requirements of the standard.

Keywords: ISO 7101, Implementation, Health center, Quality, Management, Requirements.

RESUMO

A qualidade do serviço é crucial para o sucesso do hospital, impulsionando a competitividade e a satisfação do paciente. No setor de saúde, a gestão da qualidade busca aplicar conhecimento e tecnologia para melhorar os resultados e reduzir efeitos indesejados, ajudando os pacientes a recuperar a sua saúde física e mental. A metodologia de revisão da literatura para o tema «Conceção de um plano de implementação da norma ISO 7101:2023 para centros de saúde» centrou-se na exploração exhaustiva de várias fontes de informação. Foi realizada uma pesquisa sistemática em bases de dados académicas, como PubMed, Scopus e Google Scholar, utilizando palavras-chave como «ISO 7101», «implementação», «centro de saúde», «qualidade», «gestão», «requisitos» e seus equivalentes em inglês. A implementação da norma ISO 7101:2023 num centro de saúde é um passo fundamental para melhorar a qualidade dos serviços oferecidos e garantir a conformidade com as normas internacionais. A elaboração de um plano de implementação requer uma análise detalhada das condições atuais, a identificação de lacunas nos processos existentes e o estabelecimento de objetivos claros e alcançáveis que permitam ao centro alinhar-se com os requisitos da norma.

Palavras-chave: ISO 7101, Implementação, Centro de saúde, Qualidade, Gestão, Requisitos.

Introducción

El sector sanitario global enfrenta desafíos sin precedentes, exacerbados por la pandemia de COVID-19, que expuso vulnerabilidades financieras y de personal. Se prevé un déficit masivo de trabajadores sanitarios para 2030, afectando especialmente a países de bajos y medianos ingresos, con problemas de educación, retención y desempeño del personal, además de un aumento de la violencia contra ellos. El aumento de la esperanza de vida incrementa la demanda de atención por enfermedades crónicas, y el cambio climático añade presión con desastres naturales y problemas de salud relacionados. Sin embargo, existen oportunidades significativas, especialmente con la adopción de tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial, dispositivos portátiles, telemedicina y genómica. En respuesta a estos retos, un grupo de expertos, ha desarrollado ISO la 7101:2023, la primera norma internacional para la gestión de la calidad de la atención médica. Esta norma, creada a través del riguroso y transparente proceso de consenso de la ISO, busca equipar a las organizaciones sanitarias para gestionar y mitigar estos desafíos, diferenciándose de otras normas por su imparcialidad y proceso de aprobación democrático (1).

La gestión adecuada de los procesos en las organizaciones de atención médica es fundamental debido a su impacto directo en los pacientes, implicando decisiones complejas sobre la configuración de procesos y recursos para mejorar el rendimiento, minimizar costos y optimizar resultados alineados con los objetivos organizacionales. El acceso a una atención de salud de calidad es un objetivo universal, pero su búsqueda ha llevado a una posible mecanización de los procesos, priorizando el cumplimiento de protocolos sobre las particularidades de cada contexto y paciente. Sin embargo, servicios de baja calidad, incluso asequibles, obstaculizan la cobertura universal efectiva, ya que la falta de confianza de las comuni-

dades en ellos limita su uso, resaltando la necesidad de incorporar mecanismos para asegurar, monitorear y mejorar continuamente la calidad en los sistemas de atención de salud. (2–4).

La calidad es un factor vital en los sistemas de salud a nivel mundial, respaldado por los Objetivos de Desarrollo Sostenible, y su deficiencia causa millones de muertes anuales, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde la mejora de la calidad podría salvar millones de vidas. La definición de calidad en salud ha evolucionado desde la relación médico-paciente hasta abarcar sistemas, diferenciándose de la calidez, que se centra en el trato humano, mientras que la calidad es más amplia y orientada a la funcionalidad. En Ecuador, a pesar del derecho a la atención y satisfacción, los usuarios evalúan la calidad considerando eficiencia, accesibilidad, relaciones interpersonales e instalaciones, y existen insatisfacciones por falta de insumos y largas esperas en un sistema de salud estructurado en tres niveles de atención (Guaita Pintado et al., 2023). (5–7)

Metodología

La metodología de revisión bibliográfica para el tema "Diseño de un plan de implementación de la norma ISO 7101:2023 para centro de salud" se centró en la exploración exhaustiva de diversas fuentes de información. Se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos académicas, como PubMed, Scopus y Google Scholar, utilizando términos clave como "ISO 7101", "implementación", "centro de salud", "calidad", "gestión", "requisitos" y sus equivalentes en inglés. Además, se revisaron publicaciones de organizaciones internacionales de normalización, artículos de revistas especializadas en gestión de la calidad y salud, así como documentos técnicos y guías relacionados con la aplicación de normas ISO en el sector sanitario.

Resultados

Evaluación y estrategias de satisfacción del usuario

Los servicios de salud durante los últimos años han dado un giro significativo en su sistema de atención, en líneas generales la relación que surge entre paciente y médico conlleva a la implementación en el servicio de salud un proceso de evaluación dentro de los parámetros de la calidad, satisfacción, eficiencia y eficacia, permitiendo medir el grado de satisfacción del cliente interno y externo frente al producto esperado o las expectativas que surgen a partir de un servicio médico orientado a la atención del dolor, mejora física y mental. Ahora bien, para poder comprender de manera clara

los parámetros con el afán de medir la satisfacción del cliente interno y externo dentro de los servicios de salud, se podría resumir a continuación los tres niveles de calidad en conceptos básicos:

- **Mantenimiento:** son las decisiones que se toman para mantener el beneficio del nivel actual de satisfacción centrado en los objetivos de la institución.
- **Mejora:** son decisiones que se toman para superar el beneficio del nivel superior al actual, yendo más allá de los objetivos.
- **La innovación:** son decisiones que se toman para convertir el beneficio de manera primordial, acorde al ciclo de mejora continua y nuevos conocimientos (8).



Figura 1. Atributos de la calidad

Fuente: Adaptado de García-Ortiz (9).

A pesar de los avances, la atención sanitaria enfrenta desafíos como la falta de acceso, calidad y coordinación. Implementar un modelo de atención corporativo podría beneficiar a pacientes y profesionales. Un factor clave es mejorar el apoyo y respeto a los trabajadores de la salud para brindar una atención de calidad, como señala la OMS. Las instituciones que buscan la excelencia acogen los Sistemas de Gestión de Calidad como parte de su cultura organizacional,

dado su trato directo con personas cuya salud los hace sensibles a las fallas. Hernández Palma et al, citado por García-Ortiz (9) ilustran en la figura 1 cómo un sistema de gestión de calidad en un centro de salud impacta positivamente en los atributos fundamentales de la calidad asistencial: la satisfacción del usuario, garantizando que sus necesidades y expectativas sean atendidas; la seguridad del paciente, minimizando riesgos y eventos adversos; la oportunidad

en la atención, asegurando el acceso a los servicios en el momento adecuado; la accesibilidad, eliminando barreras para que todos puedan recibir la atención necesaria; y la eficiencia en la gestión de recursos, optimizando procesos para lograr los mejores resultados con el menor desperdicio, todo ello centrado en el núcleo de la calidad de los servicios de salud.

Gestión de calidad en los servicios de salud

La calidad del servicio es crucial para el éxito hospitalario, impulsando la competitividad y la satisfacción del paciente. En el sector salud, la gestión de calidad busca aplicar conocimiento y tecnología para mejorar los resultados y reducir efectos no deseados, ayudando a los pacientes a recuperar su salud física y mental. La calidad en los servicios difiere de la de los productos por su intangibilidad, heterogeneidad e inseparabilidad. La satisfacción del paciente se basa en la diferencia entre sus expectativas y la percepción del servicio recibido, destacando la importancia de conocer y superar dichas expectativas. Estudios revelan que factores como la sobrecarga laboral, la falta de personal y la ausencia de protocolos afectan negativamente la calidad percibida y la satisfacción del usuario, generando la necesidad de regresar para ser atendido. Mejorar la calidad implica reorganizar espacios, equipamiento, capacitar al personal y establecer sistemas de información (10).

Principios de gestión de la calidad

Para construir una base sólida de calidad durante el desarrollo de normas, los Comités Técnicos (TC) de ISO aplican siete principios básicos de gestión de la calidad (QMP). Estos QMP son las "creencias, normas, reglas y valores fundamentales que se aceptan como verdaderos y pueden utilizarse como base para la gestión de la calidad". ISO 9001:2015, la norma de gestión de la calidad más popular publicada por ISO, se basa en los siguientes QMP:

- QMP 1 – Enfoque al cliente.
- QMP 2 – Liderazgo.
- QMP 3 – Compromiso de las personas.
- QMP 4 – Enfoque basado en procesos.
- QMP 5 – Mejora.
- QMP 6 – Toma de decisiones basada en la evidencia.
- QMP 7 – Gestión de las relaciones (11).

Objetivo de la calidad en los servicios

- Segura implica que el paciente reciba una atención libre de errores que puedan causar daños colaterales, buscando restablecer su salud de la mejor manera posible. La seguridad es un proceso dinámico y constante que emerge de las interacciones durante la atención. Los errores son fallos no intencionales que, idealmente, no deberían alinearse para afectar al paciente.
- Confiable significa que los pacientes y sus familias perciban esa seguridad y confíen plenamente en el trabajo de los profesionales de la salud (12).

La seguridad del paciente es una dimensión clave de la calidad asistencial y un objetivo prioritario. Para ello, se desarrollan indicadores para monitorizar la calidad, permitiendo comparar instituciones, identificar mejoras y evaluar el impacto de las acciones (12).

Normas ISO



Figura 2. ISO

Fuente: ISO (13).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una entidad no gubernamental que desarrolla normas de consenso a nivel global, contando con 165 organismos nacionales miembros y más de 24.000 normas creadas a través de comités técnicos especializados; ISO es un desarrollador neutral sin servicios de consultoría o certificación, y su Comité Técnico (TC) 304 se enfoca en la atención médica, impulsando la creación de la Norma de Sistema de Gestión de la Calidad en la Atención Médica ante la necesidad de estándares detallados. Las normas ISO, cada vez más importantes en el sector salud, proporcionan un marco para la gestión de procesos y la mejora continua, asociándose con mayor satisfacción y seguridad del paciente, así como con mejor rentabilidad; ISO 9001 y la reciente ISO 7101 ayudan a mitigar errores e ineficiencias, aunque su implementación enfrenta barreras como la falta de compromiso directivo y los costos. La adopción de normas ISO está en aumento en diversas instituciones de salud (hospitales, clínicas, laboratorios, empresas de tecnología médica) impulsada por la demanda de calidad, seguridad, eficiencia y cumplimiento regulatorio, siendo relevantes normas como ISO 9001, ISO 14971, ISO/IEC 27001, ISO 27799, ISO 13131, ISO 13485 e ISO 15189 (14,15).

ISO 9001:2015: El estándar ISO 9001:2015 es una herramienta clave para la mejora continua de la calidad y la satisfacción del cliente, lo que a su vez impulsa la eficiencia en los procesos de una empresa. Además de optimizar la operatividad, la certificación ISO 9001 fortalece la imagen corporativa y la credibilidad de la compañía, amplía el acceso al mercado y mejora la comunicación interna, contribuyendo a la satisfacción de los trabajadores. La norma permite a las empresas demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, logrando así su satisfacción a través de la implementación efectiva del sistema y el cumplimiento de los requisitos del estándar (16).

ISO 14001:2015: La norma ISO 14001:2015 es un estándar internacional diseñado para ayudar a las empresas a mejorar su desempeño ambiental mediante el uso eficiente de recursos y la reducción de residuos, lo que les permite obtener una ventaja competitiva y generar confianza en sus grupos de interés. Esta norma impulsa a las empresas a demostrar responsabilidad y compromiso con la protección del medio ambiente, fomentando la sostenibilidad y el respeto ambiental. El objetivo principal de la ISO 14001 es asegurar que la empresa cumpla con las cláusulas ambientales establecidas en la norma y participe activamente en los puntos detallados en su política ambiental. De esta manera, proporciona un marco de referencia para proteger el medio ambiente y adaptarse a las condiciones ambientales cambiantes, manteniendo un equilibrio con las necesidades socioeconómicas. La implementación de alternativas ambientales respetuosas puede generar beneficios financieros y operacionales, fortaleciendo la posición de la organización en el mercado (16).

ISO 45001:2018: La norma ISO 45001:2018 es un estándar internacional enfocado en asegurar la seguridad y salud en el trabajo de los empleados, buscando que las organizaciones sigan lineamientos adecuados para reducir riesgos en los centros de trabajo y mejorar la salud de los colaboradores.

La Organización Internacional del Trabajo (2019) destaca la gravedad del problema, con millones de muertes anuales por accidentes o enfermedades laborales, generando pérdidas económicas significativas.

La implementación de la ISO 45001 trae consigo beneficios como la reducción de incidentes laborales, la disminución del ausentismo y la rotación de personal, lo que conlleva un aumento de la productividad y una mejora de la reputación organizacional (16).

ISO 7101.2023

La norma ISO 7101:2023 fue desarrollada bajo el liderazgo del Comité Técnico (TC) 304, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), una ventaja notable de esta norma es que ha sido escrita por personas que trabajan en el sector de la salud, por lo que los términos y conceptos utilizados en ella son familiares y fáciles de entender; el objetivo es proporcionar a las organizaciones sanitarias estándares de calidad de todo el mundo. Por primera vez se crea requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad que incorpora elementos de gran relevancia y aplicabilidad en el ámbito de la salud y puede ser aplicada por cualquier organización que preste servicios sanitarios, independiente-

mente del nivel. Actualmente, se usan modelos ISO que no son específicos para organizaciones de salud, a pesar de que el sector salud tiene sus propios problemas, existiendo una gran problemática a nivel mundial relacionado a que el nivel de atención en salud no es de los más altos estándares (17).

Los servicios de diagnóstico son una parte integral de las organizaciones de atención médica y desempeñan un papel importante en la provisión de información que contribuye al diagnóstico y tratamiento del paciente. Casi todas las cláusulas de ISO 7101:2023 se aplican no solo a los servicios directos al paciente, sino también a los laboratorios médicos, los servicios de transfusión de sangre, la patología, la terapia respiratoria y los servicios de diagnóstico por imagen. Por lo tanto, una organización que elija demostrar la conformidad con los requisitos de ISO 7101:2023 necesita involucrar en el proceso a los gerentes de laboratorios y servicios de diagnóstico. Además, si bien es importante leer y comprender una norma ISO completa, las subcláusulas que contienen requisitos de particular importancia para los laboratorios médicos se pueden encontrar en la Cláusula 7 y la Cláusula 8 de ISO 7101:2023 (11).

	Promover la adopción de un sistema de salud con asistencia oportuna, segura y centrada en las personas.
	Identificar y abordar riesgos.
	Controlar la prestación de servicios a través de procesos e información documentados.
	Adaptarse a los avances tecnológicos como la asistencia virtual.
	Mejorar continuamente los procesos y resultados.
	Optimización de los recursos humanos y materiales.
	Garantizar servicios de calidad a los pacientes, independientemente de las condiciones económicas.

Figura 3. Mejores prácticas propuestas en la norma ISO 7101

Fuente: Peña & Valenzuela (18).

¿Por qué es importante la norma ISO 7101?

Las organizaciones sanitarias de todo el mundo se han enfrentado a importantes amenazas durante varios años, como la disminución de los recursos financieros, la escasez de mano de obra, el aumento del número de personas que necesitan atención como resultado del envejecimiento de la población, el aumento de las tasas de enfermedades crónicas y la falta de datos para tomar decisiones. fabricación, escasez o insuficiencia de equipos médicos y medicamentos, y ausencia de una gobernanza clara del sistema de salud (19).

¿A quién está dirigida esta Norma ISO 7101?

Esta Norma ISO 7101 se redactó centrándose en proporcionar requisitos para la gestión de la calidad de la atención sanitaria. Está dirigida a un público amplio e incluye cualquier sistema, organización o entidad de salud que tenga como objetivo aumentar la calidad de su prestación de atención médica y sus resultados (20).

La experiencia del paciente, uno de los aspectos que tiene en cuenta la norma ISO 7101

Esta norma, además de abordar aspectos imprescindibles como la calidad, el rigor, la seguridad y optimización (entre otros), también tiene en cuenta la experiencia y satisfacción del paciente durante todo el proceso. Este aspecto es fundamental, ya que, fiel a valores éticos, no solo hay un enfoque en ofrecer tratamientos médicos de alta calidad, sino también en asegurar que cada visita al centro de salud sea personalizada según las necesidades de cada paciente, convirtiéndose además en una experiencia cálida y positiva (21).

Beneficios

- **Calidad refinada de la prestación de atención médica:** Proporciona herramientas para evaluar y mejorar procesos clínicos y administrativos.
- **Mejora de la seguridad del paciente:** Reduce errores médicos y asegura mejores resultados en los tratamientos.
- **Eficiencia de costo:** Implementa prácticas más eficientes, minimizando recursos desperdiciados.
- Mayor eficacia operativa.
- **Reputación fortalecida y mayor alcance en el mercado:** Refuerza la confianza entre los pacientes y las partes interesadas (19,22).

Tabla 1. Análisis de ventajas y desventajas

Ventajas	Desventajas
<p>Mejora de la calidad: los sistemas de gestión ayudan a estandarizar los procesos, lo que lleva a una mayor calidad del producto o servicio.</p> <p>Eficiencia operativa: optimizan los flujos de trabajo, reduciendo el tiempo y los recursos necesarios para realizar las actividades empresariales.</p> <p>Cumplimiento normativo: facilitan el cumplimiento de las regulaciones y normativas legales, minimizando el riesgo de sanciones o multas.</p>	<p>Costo de implementación: la adopción de un sistema de gestión puede requerir una inversión inicial significativa en términos de recursos financieros, tiempo y esfuerzo.</p> <p>Complejidad en la integración: puede ser complicado integrar un nuevo sistema con los procesos y sistemas existentes, lo que puede llevar a interrupciones operativas.</p> <p>Resistencia al cambio: los empleados pueden resistirse a los cambios que acompañan a la implementación de un nuevo sistema de gestión, lo que puede</p>

<p>Satisfacción del cliente: al mejorar la calidad y la entrega, aumentan la satisfacción del cliente y la posibilidad de fidelización.</p> <p>Gestión de riesgos: permiten identificar, evaluar y gestionar riesgos de manera proactiva, protegiendo a la organización de posibles contingencias.</p> <p>Mejora continua: fomentan la revisión y mejora constante de los procesos, lo que conduce a una innovación continua.</p> <p>Competitividad en el mercado: mejoran la posición competitiva de la empresa al aumentar su eficiencia y calidad.</p> <p>Optimización de recursos: aseguran que los recursos se utilicen de la manera más efectiva posible, evitando el desperdicio.</p> <p>Transparencia operativa: proporcionan una visión clara de los procesos internos, facilitando la toma de decisiones basada en datos.</p> <p>Desarrollo y retención del talento: al estandarizar los procesos, los empleados tienen una comprensión clara de sus roles, lo que contribuye a su desarrollo y satisfacción laboral.</p>	<p>afectar la moral y la productividad.</p> <p>Necesidad de capacitación: la implementación de un sistema de gestión a menudo requiere capacitación extensiva para los empleados, lo que puede ser costoso y consumir tiempo valioso.</p> <p>Mantenimiento continuo: los sistemas de gestión requieren mantenimiento y actualizaciones regulares, lo que implica un costo y esfuerzo continuos.</p> <p>Rigidez operativa: los sistemas de gestión pueden hacer que las operaciones sean rígidas debido a la estandarización de procesos, lo que puede limitar la flexibilidad y la innovación.</p> <p>Documentación excesiva: la necesidad de documentar procesos y mantener registros puede resultar en una burocracia excesiva.</p> <p>Dependencia de la tecnología: un sistema de gestión a menudo depende de la tecnología, lo que puede ser un problema si hay fallas técnicas o interrupciones del sistema.</p> <p>Pérdida de enfoque en el cliente: el enfoque en el cumplimiento de los estándares del sistema de gestión puede desviar la atención de las necesidades y expectativas del cliente.</p> <p>Dificultades en la medición del rendimiento: puede ser difícil medir el impacto real de un sistema de gestión en el rendimiento de la organización, especialmente a corto plazo.</p>
--	---

Fuente: Valdebenito-Valenzuela et al (23).

Desafíos y oportunidades para la calidad en la atención médica con ISO 7101:2023

- **Liderazgo y Compromiso:** El liderazgo es fundamental para la implementación exitosa de un SGC. La alta dirección debe establecer una visión clara, fomentar una cultura de calidad, asignar responsabilidades, mantener una comunicación constante y promover la mejora continua (17).

- **Roles, Responsabilidades y Autoridades:** Para una gestión de calidad eficaz, es crucial definir y distribuir claramente roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización, asegurando la rendición de cuentas y la toma de decisiones informada (17).
- **Enfoque en el Usuario del Servicio:** La norma enfatiza la atención centrada en el usuario, buscando activamente su



satisfacción, respetando sus derechos, escuchando sus preocupaciones y fortaleciendo la relación médico-paciente para identificar áreas de mejora (17).

- **Acceso a la Atención:** Garantizar el acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental. Superar barreras financieras, geográficas y culturales requiere la cooperación entre el sector público y privado, con inversiones y planificación efectivas (17).
- **Cultura de Riesgo:** Fomentar una cultura de riesgo consciente y proactiva es esencial para la gestión de riesgos en la atención médica, permitiendo la identificación temprana de peligros, la reducción de errores y la mejora de la seguridad del paciente (17).
- **Comunicación Clínica:** Una comunicación clínica efectiva, tanto en el sector público como en el privado, es vital para la seguridad del paciente. Esto implica protocolos claros, capacitación del personal y sistemas de información seguros, cumpliendo con las regulaciones de protección de datos (17).
- **Sistemas de Gestión de la Información:** La gestión segura y efectiva de la información requiere pruebas funcionales, medidas de seguridad informática robustas (como las de ISO 27001) y una coordinación eficaz, especialmente con proveedores externos (17).
- **Auditoría de Registros:** Las auditorías periódicas de registros clínicos y no clínicos son cruciales para asegurar la integridad, precisión y cumplimiento legal de la información, identificando áreas de mejora en la calidad de la atención y la seguridad del paciente (17).
- **Gestión de Residuos:** Aunque ISO 7101 no especifica métodos, subraya la importancia de considerar la reducción de residuos y la responsabilidad

medioambiental, alineando estas acciones con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (17).

- **Tecnologías Emergentes:** La integración de tecnologías como la inteligencia artificial y la robótica ofrece oportunidades para mejorar la atención, pero requiere estrategias integrales que aborden la capacitación, la infraestructura, las regulaciones éticas y la seguridad del paciente (17).
- **Diseño de Servicios en Salud:** El diseño de servicios debe centrarse en las necesidades de los usuarios y las partes interesadas, adaptándose a las variaciones culturales y socioeconómicas, especialmente en Latinoamérica (17).
- **Atención Centrada en las Personas:** Incorporar un enfoque centrado en las personas, considerando la experiencia del usuario, la compasión, la diversidad y el bienestar del personal, es esencial para mejorar la calidad. Su implementación en el sector público ecuatoriano puede enfrentar desafíos presupuestarios y de recursos (17).
- **Seguridad del Paciente:** La norma se basa en las metas internacionales de seguridad del paciente, que deben ser monitoreadas y medidas para crear entornos de atención más seguros tanto para pacientes como para el personal de salud (17).
- **Indicadores de Calidad Sanitaria:** La implementación de un sistema de indicadores de calidad, aunque desafiante, es fundamental para mejorar la atención. Requiere un enfoque holístico, compromiso de la dirección, capacitación del personal y uso eficaz de la tecnología, adaptándose a las necesidades institucionales y enfocándose en la mejora continua (17).

Requisitos clave e implementación de un SGC según ISO 7101:2023 en organizaciones sanitarias

Requisitos clave:

- **Enfoque en el cliente y las partes interesadas:** Garantizar la satisfacción de los pacientes, profesionales y otras partes interesadas (24).
- **Liderazgo:** Compromiso de la alta dirección en la promoción y sustentabilidad del SGC (24).
- **Planificación:** Identificación de riesgos, oportunidades, objetivos de calidad y planificación de acciones para lograrlos (24).
- **Apoyo:** Disponibilidad de recursos, comunicación efectiva, competencia del personal y gestión de la documentación (24).
- **Operación:** Planeación y control de procesos sanitarios, gestión de riesgos clínicos y no clínicos, y aseguramiento de la calidad en los procedimientos (24).
- **Evaluación del desempeño:** Monitoreo, medición, análisis y auditorías internas para evaluar la eficacia del sistema (24).
- **Mejora continua:** Implementación de acciones correctivas y preventivas para elevar la calidad y seguridad en la organización sanitaria (24).

Implementación práctica:

- **Diagnóstico inicial:** Evaluar el estado actual del sistema de gestión de la calidad (24).
- **Compromiso directivo:** Involucrar y sensibilizar a la alta dirección y personal clave (24).
- **Definición de política y objetivos de calidad:** Basados en la misión y visión del centro de salud (24).
- **Estructuración del sistema:** Documentar procesos, definir responsabilidades y establecer indicadores clave (24).

- **Capacitación del personal:** asegurar que todos comprendan sus roles dentro del SGC (24).
- **Gestión de riesgos y oportunidades:** Incorporar análisis preventivos en la planificación operativa (24).
- **Monitoreo y evaluación:** Implementar auditorías, revisiones gerenciales y seguimiento de indicadores (24).
- **Mejora continua:** Promover cultura de calidad y seguridad, con acciones correctivas y aprendizaje organizacional (24).

Obstáculos para lograr la acreditación hospitalaria y un enfoque de calidad exitoso

El logro de la acreditación hospitalaria y el éxito de las iniciativas de calidad se ven obstaculizados por la falta de liderazgo y apoyo, una cultura organizacional que no prioriza la calidad y seguridad, la resistencia al cambio del personal, el bajo compromiso del personal, la falta de tiempo, la escasez de recursos (financieros, materiales y humanos), la complejidad de la documentación y los requisitos de acreditación, y la comunicación ineficaz entre las partes interesadas (25).

Para superar estos obstáculos, se recomienda educar y capacitar al personal, un liderazgo activo con apoyo visible y asignación de recursos, la participación del personal en todos los niveles, una cultura organizacional que valore la calidad y seguridad, una comunicación clara y efectiva, la asignación adecuada de recursos, la simplificación de procesos y requisitos, el monitoreo y evaluaciones regulares, y el intercambio de mejores prácticas (25).

Conclusión

La implementación de la norma ISO 7101.2023 en un centro de salud es un paso fundamental para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos y garantizar el cumplimiento de estándares internacionales. El di-

seño de un plan de implementación requiere un análisis detallado de las condiciones actuales, la identificación de brechas en los procesos existentes y el establecimiento de metas claras y alcanzables que permitan al centro alinearse con los requisitos de la norma. La capacitación del personal y la sensibilización sobre la importancia de estas prácticas son elementos clave para facilitar la adopción de nuevas metodologías y fomentar una cultura de calidad en todo el centro. Además, la correcta integración de la norma puede traducirse en una mayor satisfacción de los pacientes, en una gestión más eficiente de los recursos y en un mejor cumplimiento de las normativas regulatorias. La planificación cuidadosa y la ejecución efectiva de este plan contribuyen a reducir resistencias al cambio y aseguran la sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad de manera duradera, promoviendo mejoras continuas en la atención y los procesos del centro de salud.

Bibliografía

- BSI. Sistemas de gestión de la calidad de atención médica en las organizaciones sanitarias [Internet]. 2025. Available from: <https://www.bsigroup.com/es-MX/blog/healthcare-blog/bs-iso-7101-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-las-organizaciones-sanitarias/>
- Ruiz M, Orta E, Sánchez J. A simulation-based approach for decision-support in healthcare processes. *Simul Model Pract Theory* [Internet]. 2024 Nov;136:102983. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1569190X24000972>
- Szulik D. Reflexiones en torno a la calidad de la atención en salud. *Ciencia, Docencia y Tecnol* [Internet]. 2023 Jan 2;34(67 (ene-abr)). Available from: <https://pcient.uner.edu.ar/index.php/cdyt/article/view/1291>
- World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development and T, World Bank. *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. 2018.
- Rivas Mendoza JR, Sinche Crispín FV. Calidad del Sistema de Gestión de los Servicios de Salud en la red asistencial amazónica Tarapoto. *Boletín Malaria y Salud Ambient* [Internet]. 2021;61(4):761–8. Available from: <http://iaes.edu.ve/iaespro/ojs/index.php/bmsa/article/view/393>
- Quintero RSG, Toirac YG, Laffita DM, Rodríguez IG, Ruiz RL. Aspectos fundamentales de la calidad en los servicios de salud. *Rev Inf científica para la Dir en Salud INFODIR*. 2022;37:1–27.
- Guaita Pintado TP, Tapia Pinguil AP, Cordero Alvarado RL, Mercado González AF. Importancia de la Gestión de Calidad en el Servicio de Salud del Ecuador: Revisión Sistemática. *LATAM Rev Latinoam Ciencias Soc y Humanidades* [Internet]. 2023 Jan 19;4(1):366–77. Available from: <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/250>
- Matute-Calle BP, Murillo-Párraga DY. La Gestión por procesos: resultados para mejorar la atención en Instituciones de salud. *Rev Arbitr Interdiscip Koinonía* [Internet]. 2021 Jul 1;6(12):179. Available from: <https://fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/revistakoinonia/article/view/1287>
- García-Ortiz JM. Fortalecimiento de la calidad del servicio de salud mediante un modelo de gestión institucional. *Rev Arbitr Interdiscip Ciencias la Salud Salud y Vida* [Internet]. 2024 Jan 1;8(15):16–27. Available from: <https://fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/saludyvida/article/view/3194>
- Gómez Mendoza MJ. Análisis de la gestión administrativa y calidad del servicio de emergencias del Centro Tipo C San Rafael de Esmeraldas [Internet]. Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE); 2021. Available from: <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/639659da-d6a9-41f9-aafe-906a72342660/content>
- Donna M G, Woodcock S. A new international standard for healthcare organization management [Internet]. 2024. Available from: <https://www.mlo-online.com/management/lab-safety/article/53095327/a-new-international-standard-for-healthcare-organization-management>
- George Quintero RS, Gámez Toirac Y, Matos Laffita D, González Rodríguez I, Labori Ruiz R. Aspectos fundamentales de la calidad en los servicios de salud. *Infodir* [Internet]. 2022 [cited 2025 May 13];(37). Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-35212022000100013&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- ISO. ISO: Normas mundiales para bienes y servicios de confianza [Internet]. 2025. Available from: <https://www.iso.org/es/home>
- McCaskill A. Call to Action. *J Healthc Manag Stand* [Internet]. 2022 Jul 15;1(2):1–9. Available from: <https://services.igi-global.com/resolvedoi/resolve.aspx?doi=10.4018/JHMS.2021070107>

- Villa-Gallón JE, Valencia-Bernal JA, Garcés-Gómez YA. ISO Standards in Healthcare Organizations: Research Evolution and Trends from a Bibliometric Analysis. Publications [Internet]. 2024 Sep 9;12(3):27. Available from: <https://www.mdpi.com/2304-6775/12/3/27>
- Fuertes Rodríguez LA, Ugaz Carranza JC. Implementación del sistema integrado de gestión ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 e ISO 45001: 2018 y la innovación como fuente de la ventaja competitiva en las empresas del sector servicios logísticos en Lima 2019 [Internet]. UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIAS APLICADAS; 2020. Available from: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/655176/FuertesR_L.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Padilla Hernández ÁG. ISO 7101: 2023, presente y futuro para los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de Salud. [Internet]. Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE); 2024. Available from: <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/69f05346-a726-486a-9fad-4e73720614cf/content>
- Peña D, Valenzuela C. ISO-7101 sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias [Internet]. 2024. Available from: <https://www.globalstd.com/blog/iso-7101-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-organizaciones-sanitarias/>
- Grupo Mexicano de Hospitales. ISO7101:2023 “Sistemas de gestión de la calidad de atención médica en las organizaciones sanitarias” [Internet]. 2024. Available from: <https://www.grupomh.mx/iso71012023-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-de-atencion-medica-en-las-organizaciones-sanitarias/>
- consultorsalud. Norma ISO 7101: Sistema de calidad de gestión sanitaria [Internet]. 2023. Available from: <https://consultorsalud.com/norma-iso-7101-sistema-de-calidad-de-gestion-sanitaria/>
- Verte. Hemos alcanzado un nuevo logro al obtener la certificación ISO 7101:2023 [Internet]. 2025. Available from: <https://www.verte.es/es/noticias/certificacion-experiencia-del-paciente-une-7101/>
- Defensa Médico Legal. ¿Qué es la Norma ISO 7101 en el sector salud? [Internet]. 2025. Available from: <https://www.defensamedicolegal.com.mx/post/que-es-la-norma-iso-7101-en-el-sector-salud>
- Valdebenito-Valenzuela G, González H, González T, Orellana E, Álvarez A. IMPACTO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN LAS ORGANIZACIONES. Rev Chil Econ Y Soc. 2024;18(2).
- ISO. ISO 7101:2023. Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias [Internet]. 2023. Available from: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/81647/d3a751f-7117b44959620701e56107732/ISO-7101-2023.pdf>
- Zakariae Laassili ZE. The Contribution of Hospital Accreditation Project to Healthcare Governance in Morocco : The Mediating Effect of Public Management through Quality. African Sci J. 2023;20(3):513–40.

CITAR ESTE ARTICULO:

Guerrero Ricaurte, A. I., & Gaibor Carpio, J. L. . (2025). Diseño de un plan de implementación de la norma ISO 7101.2023 para centros de salud. RECIAMUC, 9(2), 313-325. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/9.\(2\).abril.2025.313-325](https://doi.org/10.26820/reciamuc/9.(2).abril.2025.313-325)



CREATIVE COMMONS RECONOCIMIENTO-NOCOMERCIAL-COMPARTIRIGUAL 4.0.