

**DOI:** 10.26820/recimundo/9.(4).oct.2025.284-297

**URL:** <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/2786>

**EDITORIAL:** Saberes del Conocimiento

**REVISTA:** RECIMUNDO

**ISSN:** 2588-073X

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** Artículo de revisión

**CÓDIGO UNESCO:** 32 Ciencias Médicas

**PAGINAS:** 284-297



## Propuesta de mejora del sistema de gestión de calidad en el área de neonatología del Hospital General Quevedo

Proposal for improving the quality management system in the neonatology department of the Quevedo General Hospital

Proposta para melhorar o sistema de gestão da qualidade no departamento de neonatologia do Hospital Geral de Quevedo

**Sheyla Grace Mera Medina<sup>1</sup>; Jhonny Fabián Jiménez Simbaña<sup>2</sup>; Adriana Verónica Pambahay Carriel<sup>3</sup>**

**RECIBIDO:** 10/05/2025 **ACEPTADO:** 19/09/2025 **PUBLICADO:** 08/12/2025

1. Máster en Ciencias de la Enfermería y Gestión Sanitaria; Licenciada en Enfermería; Auxiliar de Enfermería del Nivel Técnico; Universidad Técnica Estatal de Quevedo; Quevedo, Ecuador; smeram3@uteq.edu.ec;  <https://orcid.org/0009-0000-0311-7472>
2. Magíster en Gestión de la Educación Superior con Mención en Evaluación y Aseguramiento de la Calidad; Magíster en Gestión de la Educación Superior con Mención en Evaluación y Aseguramiento de la Calidad; Licenciado en Enfermería; Universidad Técnica Estatal de Quevedo; Quevedo, Ecuador; jjimenezs2@uteq.edu.ec;  <https://orcid.org/0009-0008-9196-2614>
3. Licenciada en Enfermería; Hospital General del Sur de Quito IESS; Quito, Ecuador; adri.pambahay@hotmail.com;  <https://orcid.org/0009-0000-3073-1435>

### CORRESPONDENCIA

**Sheyla Grace Mera Medina**

smeram3@uteq.edu.ec

**Quevedo, Ecuador**

## RESUMEN

La norma ISO 9001, es un conjunto de reglas que se encarga de calificar a las organizaciones que cumplen con los requisitos necesarios para ofrecer productos y servicios con calidad a clientes, corresponde a una estrategia de la cual el hospital General Quevedo puede servirse para obtener mayor competitividad y brindar mejores servicios, por esta razón, a través de este estudio se pretende dar inicio a un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001 2015. Este amplio proceso será ejecutado inicialmente en el área de neonatología desarrollando un diagnóstico de la situación actual de la gestión de la calidad en el área, comparando los hallazgos obtenidos con los requisitos de la norma técnica para posteriormente elaborar un plan de acción y de seguimiento que permita fomentar la mejora continua de la calidad. Para el desarrollo de la investigación se aplicó la investigación cuasi experimental, con una metodología mixta, de corte transversal, mediante actividades de observación, encuestas y lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 9001 2015. La evaluación permitió poner en evidencia la necesidad del área de neonatología de mejorar su gestión, mediante el análisis de cada requisito se logró identificar de manera objetiva, hechos rasgos características y situaciones presentes en relación a la norma. Los principales resultados reflejaron que el área cumple con los requisitos de la norma apenas en un 26,77, que ubica a la unidad en un nivel bajo de cumplimiento por lo cual se planteó una propuesta de plan de acción de mejora continua de la calidad que está inspirado en el modelo 5W1h.

**Palabras clave:** Calidad, Sistema de gestión de la calidad, Nudo crítico, Plan de mejora continua.

## ABSTRACT

The ISO 9001 standard is a set of rules that rates organizations that meet the necessary requirements to offer quality products and services to customers. It corresponds to a strategy that the General Quevedo Hospital can use to become more competitive and provide better services. For this reason, this study aims to initiate a Quality Management System (QMS) based on the ISO 9001 2015 standard. This extensive process will initially be implemented in the neonatology department, developing a diagnosis of the current situation of quality management in the area, comparing the findings with the requirements of the technical standard, and subsequently drawing up an action and monitoring plan to promote continuous quality improvement. Quasi-experimental research was used to carry out the study, with a mixed, cross-sectional methodology, through observation, surveys, and a checklist of the requirements of the ISO 9001 2015 standard. The evaluation highlighted the need for the neonatology area to improve its management. By analyzing each requirement, it was possible to objectively identify facts, characteristics, and situations present in relation to the standard. The main results showed that the area complies with the requirements of the standard by only 26.77%, which places the unit at a low level of compliance. Therefore, a proposal for a continuous quality improvement action plan inspired by the 5W1h model was put forward.

**Keywords:** Quality, Quality management system, Critical node, Continuous improvement plan.

## RESUMO

A norma ISO 9001 é um conjunto de regras que classifica as organizações que cumprem os requisitos necessários para oferecer produtos e serviços de qualidade aos clientes. Ela corresponde a uma estratégia que o Hospital Geral Quevedo pode utilizar para se tornar mais competitivo e prestar melhores serviços. Por esse motivo, este estudo tem como objetivo iniciar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) baseado na norma ISO 9001 2015. Este extenso processo será inicialmente implementado no departamento de neonatologia, desenvolvendo um diagnóstico da situação atual da gestão da qualidade na área, comparando os resultados com os requisitos da norma técnica e, posteriormente, elaborando um plano de ação e monitorização para promover a melhoria contínua da qualidade. Para a realização do estudo, foi utilizada uma pesquisa quase experimental, com metodologia mista e transversal, por meio de observação, questionários e checklist dos requisitos da norma ISO 9001 2015. A avaliação destacou a necessidade de melhoria da gestão da área de neonatologia. Através da análise de cada requisito, foi possível identificar objetivamente fatos, características e situações presentes em relação à norma. Os principais resultados mostraram que a área cumpre apenas 26,77% dos requisitos da norma, o que coloca a unidade em um baixo nível de conformidade. Portanto, foi apresentada uma proposta de plano de ação de melhoria contínua da qualidade inspirada no modelo 5W1h.

**Palavras-chave:** Qualidade, Sistema de gestão da qualidade, Nó crítico, Plano de melhoria contínua.

## Introducción

En el mundo globalizado en el que vivimos, la competitividad se encuentra inevitablemente ligada a la adecuada gestión de la calidad. De esta forma, las organizaciones pretenden generar confianza entre los clientes o usuarios, reducir costos e incluso obtener el reconocimiento de múltiples sectores (Noguez, 2015). Garantizar que los productos y servicios brindados por una organización, empresa o institución cumplan con las expectativas, requerimientos, necesidades y exigencias de los clientes o usuarios, es la base de los sistemas de gestión de la calidad. En los países de América latina, la infraestructura de la calidad se encuentra fuertemente rezagada en relación a los países desarrollados. El sector salud, posee un grado elevado de complejidad respecto a los procesos que se ejecutan en todas las áreas de asistencia sanitaria, al punto que el interés por mejorar la calidad de los servicios ha aumentado debido al crecimiento competitivos y las exigencias de los usuarios.

Es claro que actualmente los principios de eficiencia, eficacia y calidad, constituyen la combinación necesaria para la buena gestión administrativa. Innumerables herramientas han surgido para alcanzar la excelencia en sistemas de gestión de la calidad en organizaciones de todo tipo. Entre estas herramientas se encuentran las normas ISO 9000 que fueron publicadas en 1987 y comprenden el conjunto de modelos y guías diseñadas para ayudar al usuario a comprender los principios y conceptos básicos necesarios para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad. (SGC).

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública en el periodo 2.014 - 2016, desarrolló un programa de acreditación internacional con la colaboración de la ONG Accreditation Canada International. El proceso se ejecutó con 44 hospitales emblemáticos del sector público para alcanzar estándares internacionales de calidad y prestación de servicios al ciudadan-

no. La meta fue lograr un efecto multiplicador hacia los demás hospitales del país (MSP, 2014). El propósito de ésta, estaba enfocado no solo en la infraestructura y equipamiento sino también en los procesos, el talento humano y los servicios, procurando que el personal se encuentre constantemente capacitado para ejecutar sus procedimientos con calidad y eficiencia.

No todos los hospitales del país cuentan con una acreditación internacional, en torno a esto, el Hospital General Quevedo, es una unidad de segundo nivel de atención, su estructura y equipamiento es relativamente joven, inició sus actividades en el año 2017, cuenta con una capacidad de 80 camas censables y sirve de referencia a cantones aledaños de cinco provincias. En todos estos años se ha realizado esfuerzos para implementar un sistema de gestión de la calidad que le permita mantener estándares en óptimas condiciones y ejecutar mejora continua. Los encargados del área de calidad de la unidad coinciden en la necesidad de implementar un modelo de gestión de la calidad aplicable a todo el hospital, sin embargo, para dar inicio a este proceso transformador, se ha seleccionado el área de neonatología por ser una dependencia de gran importancia para la región ya que es uno de los pocos mejor equipados para su nivel de atención y de referencia.

Datos proporcionados por el área de estadísticas, señalan que en el año 2021 existieron 703 nacimientos entre ellos cinco mortinato, y en lo que va del 2022 (hasta el mes de agosto), un total de 300 nacimientos, entre ellos un mortinato. Respecto a muerte neonatal se identificó en el mismo periodo tres casos, de entre ellos dos consideradas muertes evitables. Existe significativa variabilidad en los aspectos estructurales y de proceso en la atención del recién nacido que requieren ser estandarizados utilizando normas de gestión de la calidad basadas en evidencia para que la cobertura de los servicios sea considerada efectiva. Esto dependerá de la correcta utilización de la es-

tructura y recursos disponibles en procesos adecuados de atención como ejes transversales de la calidad.

Hasta la fecha, el área de neonatología mantiene entre sus principales falencias, que no cuenta con procesos y procedimientos documentados, no se evidencian protocolos y manuales del área, no existen mecanismos que midan la efectividad práctica, faltan instrumentos de evaluación de indicadores de calidad, por lo que no es posible realizar seguimientos e identificar inconformidades en base a las cuales se elaboren planes de acción a corto, mediano, o largo plazo. El área de neonatología por su complejidad, constituye un elemento primordial para el Hospital General Quevedo.

La unidad cuenta con profesionales especialistas y personal de enfermería capacitado para ejecutar las acciones propias del área. La presente investigación es una intervención cuasi experimental de corte transversal, se ejecutará la recolección de la evidencia empírica mediante una auditoría diagnóstica que comparada con los requisitos de la norma ISO 9001. 2015, permitirá diseñar el plan de acción de mejora y consolidar el sistema de gestión de la calidad. Mediante el diagnóstico de los procesos internos propios del área de neonatología se determinarán aquellos que ralentizan el desempeño del área y los indicadores que delinean el desenvolvimiento de estos procesos de acuerdo a los criterios de la norma ISO, mediante estos resultados, planificar la implementación de un sistema de gestión de la calidad que oriente hacia el desarrollo óptimo en los procesos de gestión.

En este contexto, las razones principales de soporte del presente estudio son: Atender requerimientos legales constitucionales y los expuestos por el ente rector. Ética de trabajo, evitar dañar y el deber ser de la atención sanitaria. Sostenibilidad, optimización de los beneficios al usuario e institución. Satisfacción al cliente externo e interno y ventaja competitiva al alcanzar la implementación

de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en una normativa internacional.

**Objetivo General.** Implementar un Sistema de Gestión de calidad en base a los requisitos de la norma ISO 9001 2015 en el área de neonatología del Hospital General Quevedo. **Objetivos específicos:** Realizar un diagnóstico de situación actual en gestión de la calidad del área de neonatología del Hospital General Quevedo. Comparar los hallazgos obtenidos con los requisitos de la Norma Técnica ISO 9001 – 2015 Elaborar plan de acción y seguimiento en torno a los requisitos de la Norma Técnica ISO 9001. 2015.

## **Metodología**

### **1. Diseño de investigación**

La metodología de este estudio se diseñó como un enfoque descriptivo, transversal y de diagnóstico con carácter mixto, integrando técnicas cualitativas y cuantitativas para evaluar de manera integral el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el área de Neonatología del Hospital General Quevedo. Este diseño se justifica por su idoneidad para realizar una auditoría de brecha inicial, permitiendo describir las características y el grado de adhesión a los procesos de gestión de calidad en un momento específico, sin intervención o manipulación de variables, y facilitando la triangulación de información entre la observación directa y los datos cuantificables.

### **2. Población y muestra**

La población de estudio comprendió dos grupos: el personal del área y los usuarios o representantes legales. Para el personal, se trabajó con la totalidad de los 25 miembros fijos, distribuidos en cargos administrativos, médicos, de enfermería y auxiliares, con el fin de capturar la perspectiva de todos los niveles operativos y gerenciales. En cuanto a los usuarios, el universo lo conformaron los familiares de los 300 recién nacidos ingresados entre enero y agosto de 2022. Mediante la aplicación de la fórmula para poblaciones

finitas, con un nivel de confianza del 90% y un margen de error del 5%, se calculó una muestra de 68 representantes, la cual se amplió a 80 para compensar una posible

tasa de no respuesta. La selección se realizó mediante un muestreo aleatorio estratificado por mes de ingreso, aplicando criterios de inclusión y exclusión predefinidos.

**Tabla 1.** Población y muestra

Cargo	Cantidad
<b>Administrativos</b>	<b>4</b>
<b>Personal médico</b>	<b>6</b>
<b>Personal de enfermería</b>	<b>10</b>
<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>5</b>
<b>Total</b>	<b>25</b>

**Nota:** Elaborado por el autor (2025).

### Población 2 (Usuarios/Representantes):

El universo estuvo conformado por los familiares o representantes legales de los 300 recién nacidos ingresados en el área entre enero y agosto de 2022, registrados en el sistema AS400.

Para determinar el tamaño de la muestra se aplicó la fórmula para poblaciones finitas:

$$n = (Z^2 * p * q * N) / (e^2 * (N-1) + Z^2 * p * q)$$

Donde:

N = 300 (Universo)

Z = 1.645 (Valor Z para un nivel de confianza del 90%)

p = 0.5 (Probabilidad de éxito)

q = 0.5 (Probabilidad de fracaso)

e = 0.05 (Margen de error del 5%)

Tamaño de muestra calculado: n ≈ 68.

Para compensar una posible tasa de no respuesta del 15%, se amplió la muestra a 80 representantes.

### Criterios de Selección (Muestreo Aleatorio Estratificado):

Inclusión: Representantes de recién nacidos con estancia hospitalaria >24 horas y <28 días de nacido, cuyos datos en el sistema AS400 estén completos. La muestra se estratificó por mes de ingreso para asegurar representatividad temporal.

Exclusión: Representantes de recién nacidos en condición crítica al momento del alta (por consideraciones éticas) o con historial clínico con datos de admisión inconsistentes o incompletos.

## 3. Variables y Operacionalización

**Variable Independiente (X):** Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

**Variable Dependiente (Y):** Nivel de Calidad Organizacional (definido como el grado de cumplimiento integral de los requisitos de la norma).

**Tabla 2.** Operacionalización de Variables

Variable / Dimensión (ISO 9001:2015)	Indicador de Medición	Escala / Instrumento
<b>4. Contexto de la Organización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de análisis FODA documentado.</li> <li>- Definición del alcance del SGC.</li> </ul>	Lista de Verificación / Revisión Documental (Anexo 1)
<b>5. Liderazgo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de política de calidad.</li> <li>- Evidencia de compromiso de la dirección.</li> </ul>	Lista de Verificación / Entrevista semiestructurada
<b>6. Planificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentación de objetivos de calidad.</li> <li>- Plan de gestión de riesgos.</li> </ul>	Lista de Verificación / Revisión Documental
<b>7. Apoyo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inventario y plan de mantenimiento de equipos.</li> <li>- Cronograma de capacitaciones.</li> </ul>	Lista de Verificación / Observación
<b>8. Operación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencia de procedimientos operativos estandarizados (POEs).</li> <li>- Control de documentos y registros.</li> </ul>	Lista de Verificación / Revisión de Registros
<b>9. Evaluación del Desempeño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de indicadores de calidad.</li> <li>- Informes de auditorías internas.</li> </ul>	Lista de Verificación / Revisión Documental
<b>10. Mejora</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de no conformidades y acciones correctivas.</li> <li>- Evidencia de mejora continua.</li> </ul>	Lista de Verificación / Revisión Documental
<b>Satisfacción del Usuario (Requisito 9.1.2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nivel de satisfacción global con la atención.</li> <li>- Percepción sobre trato y comunicación.</li> </ul>	Encuesta de Satisfacción Validada (Anexo 2)

**Fuente:** Adaptado de ISO 9001:2015 y Morales (2017) sobre operacionalización en SGC.

#### 4. Instrumentos de Recolección de Datos y Validación

Lista de Verificación (Checklist) Diagnóstica: Instrumento estructurado basado íntegramente en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 (Anexo 1). Fue validado mediante juicio de tres expertos (especialistas en calidad hospitalaria y normas ISO) y se realizó una prueba piloto en un servicio similar para ajustar claridad y pertinencia. Su confiabilidad se midió mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, obteniendo un valor de 0.87, lo que indica alta consistencia interna. La escala de evaluación es:

Cumple (2 puntos): Evidencia documental y práctica completa. Cumple Parcialmente (1 punto): Existe evidencia, pero es incomple-

ta o inconsistente. No Cumple (0 puntos): No existe evidencia.

**Encuesta de Satisfacción de Usuarios:** Cuestionario estructurado de 10 ítems (Anexo 2), con escala tipo Likert de 5 puntos (1: Muy insatisfecho a 5: Muy satisfecho). Fue adaptada de instrumentos validados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la OMS. Su confiabilidad piloto arrojó un **Alfa de Cronbach de 0.82**.

**Guía de Entrevista Semiestructurada:** Dirigida al director médico y técnico del área, para profundizar en aspectos de liderazgo, compromiso y percepción de barreras para la calidad.

**Ficha de Observación Directa:** Para evaluar condiciones del entorno, uso de equi-

pos y cumplimiento de protocolos de seguridad básicos.

## 5. Instrumentos de medición y técnicas

Matriz de observación basada en los requisitos de la norma ISO 9001 2015 (anexo 1), Una matriz de diagnóstico de la calidad para la priorización de los requisitos de la norma ISO 9001 2015 (anexo 2) y matriz de priorización de requisitos de procesos estratégicos, ambas matrices cuentan con los parámetros siguientes: **Cumple**. Actualmente cuenta con herramientas implementadas para cumplir con el requisito. **Parcial**.

Tiene implementado algunas herramientas, requiere implementar y formular una o más acciones. **No cumple**. No cuenta con herramientas, requiere implementar una o más acciones. Una encuesta de satisfacción a usuarios (anexo 4), será aplicada vía telefónica para contactar con el familiar o representante legal del Recién nacido. Esta encuesta consta de dos partes.

## 6. Procedimientos

El proyecto será ejecutado por fases siguiendo las directrices de la Norma Técnica de Calidad ISO 9001 – 2015 (2007) **Fase diagnóstica**: mediante la observación in situ, se identificarán cuáles son los distintos procesos administrativos, operativos y de apoyo, aquellos que ralentizan el desempeño del área y los indicadores que delinean el desenvolvimiento de estos procesos. Se ejecutará aplicando una matriz de observación o lista de chequeo que cuenta con cada uno de los requisitos de la norma, de esta forma se establecerá el nivel de suficiencia documental y administrativa del área de neonatología. Se realizará análisis de la documentación existente respecto a protocolos, formularios de historias clínicas, planes de acción y seguimientos. Mediante una entrevista estructurada dirigida al personal administrativo, operativo y de apoyo se logrará establecer el nivel de compromiso hacia la gestión de calidad.

**Fase de priorización**: se aplicará una matriz de priorización que califica los requisitos con las siguientes variables: **Cumple** (este criterio tendrá el valor de 1 y se representando con el color verde). **Parcial** (este criterio tendrá el valor de 0,5 representado con color amarillo) **No cumple** (este criterio tendrá el valor de 0 representado con el color rojo).

**Fase de mejora**: se determinarán y seleccionarán las oportunidades de mejora para implementar acciones necesarias que permitan aumentar la satisfacción del usuario interno y externo. Para ellos se aplicará una matriz que aplica el modelo 5W1H (que, quien, cuando, donde, porqué o para qué y cómo) esta es la fase final del proyecto y es la base para la implementación del SGC, los requisitos en rojo y amarillo de la matriz de priorización corresponden a los nudos críticos o fallas activas que serán tratados con especial atención.

## 7. Análisis de Datos y Consideraciones Éticas

**Análisis Cuantitativo**: Los datos del checklist y las encuestas se procesaron con el software IBM SPSS Statistics v.25. Se empleó estadística descriptiva (frecuencias, porcentajes, medias) para resumir los datos. El porcentaje global de cumplimiento se calculó como: (Suma de Puntos Obtenidos / Puntos Totales Posibles) \* 100.

**Análisis Cualitativo**: Las notas de observación y entrevistas se analizaron mediante análisis de contenido temático para identificar categorías emergentes relacionadas con barreras y facilitadores de la calidad.

**Consideraciones Éticas**: El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética del Hospital. Se obtuvo el consentimiento informado verbal de todos los participantes (personal y usuarios), garantizando la confidencialidad y el uso exclusivo para fines de investigación. Se siguió la Declaración de Helsinki.

## Resultados

**Tabla 3.** Resultados de la Calidad organizacional en torno al cumplimiento general de la norma ISO 90012015 en el área de neonatología

REQUISITOS DE LA NORMA ISO9001 2015 (RESUMEN)		
Nº	REQUISITO	VALOR PORCENTUAL
8	OPERACIÓN	70,83
5	LIDERAZGO	70
10	MEJORA	62,5
7	APOYO	58,33
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	50
6	PLANIFICACION	37,5
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	33,33
	<i>Porcentaje general de calidad Organizacional en área de neonatología</i>	26,77

**Fuente:** Elaboración propia.

**Tabla 4.** Diagnóstico del cumplimiento general de la norma ISO 90012015 en el área de neonatología

DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO REQUISITOS DE LA NORMA ISO9001 2015 (RESUMEN)			
Nº	REQUISITO	PORCENTAJE	ACCIÓN POR REALIZAR
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	33,33	IMPLEMRNTAR
5	LIDERAZGO	70	IMPLEMRNTAR
6	PLANIFICACION	37,5	IMPLEMRNTAR
7	APOYO	58,33	IMPLEMRNTAR
8	OPERACIÓN	70,83	IMPLEMRNTAR
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	50	IMPLEMRNTAR
10	MEJORA	62,5	IMPLEMRNTAR
	<i>Calificación general de Gestión de la calidad área de neonatología</i>	26,77	BAJO

**Fuente:** Elaboración propia.

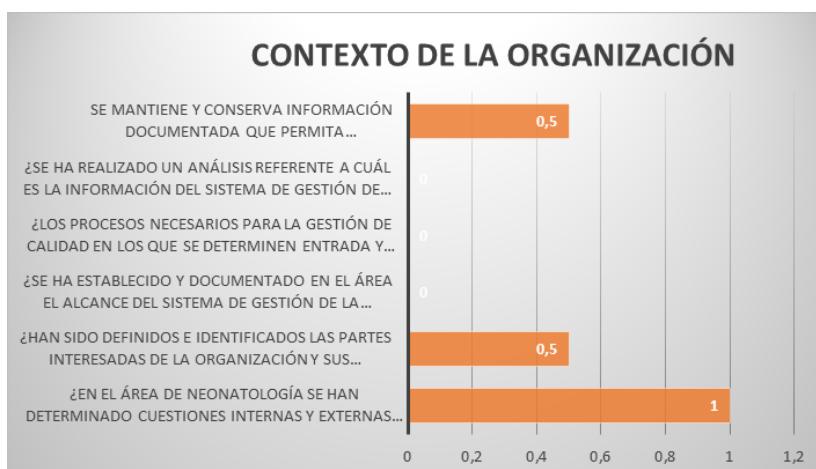


**Figura 1.** Calidad organizacional. Diagnóstico del cumplimiento general de la norma ISO 90012015 en el área de neonatología

## Análisis:

Respecto a la calidad organizacional, ha podido establecerse mediante el uso de la matriz de priorización de los requisitos de la norma ISO 9001 2015, un diagnóstico de la situación actual del área de Neonatología del Hospital General Quevedo, se muestra como resultado, un nivel general bajo de cumplimiento que en la tabla se ve representado por un color rojo y con un valor

porcentual de 26,77%, además, el gráfico muestra los resultados de todos los requisitos de la Norma y evidencia el déficit en el contexto organizacional, de planificación, del sistema de mejora, apoyo y evaluación de desempeño como los más críticos, de esta manera podemos identificar que la institución aún no cuenta con los elementos necesarios y suficientes para dar cumplimiento a todos los requisitos de la norma ISO 9001 2015.



**Figura 2.** Contexto de la organización

## Análisis:

En la gráfica es posible apreciar que, en el contexto organizacional, en el área de neonatología, las necesidades y expectativas respecto a cuestiones internas y externas pertinentes para su propósito y la dirección estratégica son comprendidas mediante la identificación de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Pese a ello, el sistema de gestión de la calidad y sus procesos no han sido ejecutados en un 100%. No han sido determinados procesos operativos, tampoco existe una herramienta que permita medir el alcance del sistema de Gestión de la Calidad teniendo en cuenta las responsabilidades y los indicadores, hasta el momento no se ha establecido el perfil epidemiológico del área, se cuenta con información documentada respecto a la operatividad de los procesos

que corresponden únicamente a los protocolos de seguridad del paciente (prácticas seguras asistenciales administrativas y administrativas asistenciales), entre ellos el Protocolo de Identificación del Paciente, el protocolo de Prevención de Úlceras por Presión, el protocolo de Administración Correcta de Medicamentos, el protocolo de Manejo y Control de Electrolitos Concentrados, Medicamentos Peligrosos y Medicamentos LASA. A estos protocolos se les suma también el protocolo de Recepción de Recién Nacido.

**Tabla 5.** Encuesta satisfacción a usuarios

DESCRIPCIÓN	SI	NO	PARCIALMENTE	RESULTADOS
<b>NIVEL DE SATISFACCIÓN</b>				
El servicio que recibió estuvo ajustado a sus necesidades.	1		0	1
El servicio que recibió cumplió con sus expectativas	1		0	1
El servicio fue entregado a tiempo			1	0,5
El servicio recibido fue garantizado			1	0,5
<b>NIVEL DE ATENCIÓN</b>				
La atención, asesoramiento se entregaron con oportunidad	1			1
Me fueron garantizadas soluciones a posibles problemas			1	0,5
El trato fue cortés, ágil y personalizado.			1	0,5
La información sobre su requerimiento fue clara y orientadora.	1			1
<b>TRAMITE</b>				0
<b>EVALUACIÓN FINAL</b>				75%
<b>% EVALUACIÓN FINAL</b>				



**Figura 3.** Encuesta satisfacción a usuarios

## Análisis

La satisfacción a usuarios se encuentra en un 75% de aceptación, sin embargo, solo se ha evaluado la satisfacción del usuario posterior a la atención, es necesario diseñar un plan que permita evaluar la experiencia del paciente.

## Discusión

La discusión de los resultados obtenidos en el diagnóstico permite una interpretación integral de la situación de la gestión de cali-

dad en neonatología, trascendiendo la mera presentación porcentual para analizar sus implicaciones prácticas y teóricas. El bajo nivel general de cumplimiento (26.77%) no solo confirma la necesidad urgente de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), sino que revela un patrón específico de fortalezas y debilidades estructurales. Es alentador que los requisitos de Liderazgo (70%) y Operación (70.83%) presenten los niveles más altos, lo cual indica la existencia de un compromiso gerencial y un equipo clínico operativo que constituyen una base sólida

para cualquier iniciativa de mejora. Este hallazgo se alinea con lo postulado por la Fundación Española de Calidad Asistencial (2018), que identifica al liderazgo comprometido como el pilar fundamental para conducir exitosamente cualquier estrategia de calidad. Sin embargo, la principal falla en este ámbito—la ausencia de un equipo formal de mejora continua constituido según la normativa del MSP (2017)—señala una brecha crítica entre la intención y la institucionalización de los procesos de calidad.

Los requisitos más críticos, como el Contexto de la Organización (33.33%) y la Planificación (37.5%), exponen las raíces del problema: la falta de una definición clara del alcance del SGC, la inexistencia de un análisis de riesgos formal y la carencia de objetivos de calidad documentados y medibles. Esto genera que las acciones respondan a eventualidades más que a una planificación estratégica, tal como se evidenció en la gestión reactiva de no conformidades. Esta situación contrasta con la experiencia de hospitales referentes en la región, como el Luis Vernaza de Guayaquil, cuya certificación ISO se sustenta precisamente en una gestión por procesos metódicamente planificada y documentada. Asimismo, el requisito de Evaluación del Desempeño (50%) revela una debilidad sistémica: la imposibilidad de mejorar lo que no se mide. La falta de auditorías internas, indicadores de proceso y un seguimiento estructurado de no conformidades deja a la unidad sin el "termómetro" necesario para diagnosticar su propio funcionamiento y progreso.

Un hallazgo revelador es la discrepancia entre la evaluación normativa y la percepción del usuario. Mientras el cumplimiento general es bajo, la encuesta de satisfacción arrojó un 75% de aceptación. Esta aparente contradicción, también observada en estudios como el de Pérez et al. (2008), puede explicarse porque la satisfacción mide la percepción subjetiva de un episodio de cuidado, mientras que un SGC evalúa la estandarización, seguridad y mejora continua

de todos los procesos, muchas veces imperceptibles para el usuario. No obstante, esta satisfacción no debe generar complacencia, ya que aspectos críticos como la comunicación para el consentimiento informado—cuya deficiencia se identificó—y la garantía de soluciones a problemas mostraron evaluaciones negativas. Esto refuerza la necesidad, señalada en la literatura, de complementar la medición de satisfacción con indicadores de experiencia del paciente y resultados clínicos duros.

Por lo tanto, la discusión conduce a conclusiones operativas clave. Primero, las fortalezas en liderazgo y operación clínica deben ser el motor para abordar las debilidades en planificación y evaluación. Segundo, la prioridad absoluta es la formalización e institucionalización de los procesos: crear el comité de calidad, documentar los procedimientos operativos estandarizados (POEs) y establecer un plan de auditorías internas. Tercero, cualquier acción debe integrar la doble perspectiva administrativa y clínica, vinculando siempre los procedimientos del SGC con el objetivo último de mejorar la seguridad y los resultados del recién nacido. Finalmente, se debe evolucionar de una cultura de respuesta a incidentes hacia una cultura proactiva de gestión de riesgos y mejora continua, donde el análisis de las "causas raíz" de las no conformidades prevenga su recurrencia. La implementación del plan de acción 5W1H, enfocado en estos nudos críticos, no es el fin, sino el primer ciclo de un proceso de mejora que debe permear toda la organización.

## Conclusiones

Las conclusiones de este estudio permiten afirmar que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 es no solo pertinente, sino urgente para el área de Neonatología del Hospital General Quevedo. El diagnóstico realizado evidenció un nivel de cumplimiento preliminar sumamente bajo (26.77%), lo cual confirma la existencia de brechas sig-

nificativas entre la práctica actual y los estándares internacionales que garantizan la calidad sistemática y la mejora continua. Este hallazgo refuerza la premisa de que, sin un marco estructurado de gestión, los esfuerzos por mejorar son aislados, reactivos y de sostenibilidad limitada, tal como se observó en la falta de procedimientos documentados, indicadores de desempeño y planes de acción formalizados.

El análisis permitió identificar que las principales debilidades se concentran en los fundamentos mismos de un SGC: la definición del contexto organizacional, la planificación estratégica de los procesos y la evaluación sistemática del desempeño. Esto implica que, más allá de mejorar aspectos operativos aislados, la institución requiere construir los cimientos de una cultura de calidad. Esto incluye la formalización de un equipo de mejora continua, la documentación de procesos y objetivos, y la implementación de un sistema de medición y auditoría interna. La relativa fortaleza en liderazgo y operación clínica representa una oportunidad clave, ya que proporciona el compromiso gerencial y el talento humano necesarios para impulsar esta transformación.

En consecuencia, este estudio trasciende el diagnóstico y se proyecta como el punto de partida para un cambio profundo. La propuesta del plan de acción, inspirado en el modelo 5W1H, debe ser entendido como el primer ciclo de un proceso de mejora continua permanente. Su implementación exitosa no solo elevará el cumplimiento normativo, sino que fortalecerá la eficiencia institucional, la seguridad del paciente y la satisfacción tanto del usuario externo como del interno. Finalmente, se concluye que la verdadera excelencia se alcanzará cuando el SGC deje de ser percibido como un requisito administrativo y se convierta en una herramienta holística e integrada al quehacer clínico, colocando siempre al recién nacido y su familia en el centro de todos los procesos y decisiones.

Los estudios realizados en esta investigación han permitido identificar el comportamiento de las variables y ha logrado evidenciar la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma internacional ISO 9001 2015, de igual manera se han identificado los efectos y beneficios que logran los establecimientos que han optado por la implementación de las mismas normas a nivel internacional. El diagnóstico de la situación actual del cumplimiento de los estándares de calidad según la norma técnica ISO 9001 2015 en la unidad de neonatología del Hospital General Quevedo, permitió establecer las fallas de calidad relevantes, identificar un nivel de cumplimiento previo bajo del 26.19%. Se ha evidenciado la necesidad que tiene la organización en mejorar la identificación de su contexto, control operacional, planificación de los procesos y recursos, identificación de métodos para la evaluación de desempeño y determinar estrategias que permitan crecer e innovar los servicios ofertados.

Ha sido demostrado a través de los resultados obtenidos, la importancia del enfoque por procesos que debe de involucrar todas las variables de la calidad y herramientas de gestión propuestas en la norma técnica ISO 9001 2015 y que además debe servir de motivación a la organización para continuar el camino de la mejora continua y la implementación futura de las actividades propuestas en el plan de acción de mejoras. Se requiere poner en marcha el Sistema de Gestión de la Calidad que contribuya a continuar el camino de la mejora continua y la implementación futura de las actividades propuestas, para fortalecer el desempeño de los procesos institucionales a través de la toma de decisiones informadas mayor eficiencia y eficacia de la gestión organizacional, compromiso de los colaboradores y el fortalecimiento de la cultura de mejora continua.

Por medio de las no conformidades observadas se plantea la idea de mirar al sistema de gestión de la calidad como una herramienta holística, que pueda identificar la

experiencia del paciente y no solamente la satisfacción del usuario como una actividad aislada, es necesario ubicar al paciente en el centro del sistema sanitario.

## Bibliografía

- Aniorte Hernández, N. (diciembre de 2022). Servicios de Calidad, Gestión de los Servicios socio - Sanitarios. Obtenido de [/www.aniorte-nic.net/](http://www.aniorte-nic.net/): [http://www.aniorte-nic.net/apunt\\_gest\\_serv\\_sa-nit\\_4.htm](http://www.aniorte-nic.net/apunt_gest_serv_sa-nit_4.htm)
- Barrios, M. F. (Noviembre de 2013). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. Obtenido de /scielo.sld.cu: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892014000200011](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892014000200011)
- Barrios, M. F. (2014). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. Obtenido de revhematología.sld.cu: <https://revhematología.sld.cu/index.php/hih/article/view/170/121>
- Bravo Carrasco, J. (marzo de 2018). dokumen.site. (E. E. CHILE, Editor) Obtenido de dokumen.site: <https://dokumen.site/download/gestion-de-proceso-juan-bravo-carrascopdf-a5b39f05d72464>
- Coronado Zarco, R., Cruz Medina, E., Macías Hernández, S. I., Arellano Hernández, A., Nava Bringas, T., & Et, a. (2013). El contexto Actual de la Calidad en Salud y sus -indicadores. Obtenido de www.medigraphic.com: <https://www.medigraphic.com/pdfs/fisica/mf-2013/mf131e.pdf>
- Donabedian, A. (2019). La Calidad de la Atención Médica. Obtenido de www.fadq.org: [https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2019/07/La\\_Calidad\\_de\\_la\\_Atencion\\_Medica\\_Donabedian.pdf](https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2019/07/La_Calidad_de_la_Atencion_Medica_Donabedian.pdf)
- Edraw, P. b. (17 de junio de 2021). Método 5W1H: conceptos, aplicaciones y consejos. Obtenido de /www.edrawsoft.com: <https://www.edrawsoft.com/es/business-diagram/5w1h-method.html>
- Fundación Española de Calidad Asistencial. (2018). La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. Obtenido de /revinfodir.sld.cu: <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/946/1486>
- Hospital Luis Vernaza. (2022). Hospital Luis Vernaza Certificación ISO 9001. Obtenido de www.hospitalvernaza.med.ec: <https://www.hospitalvernaza.med.ec/nuestro-hospital/certificaciones/iso9001>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements
- ISO, Organización Internacional de Normalización. (2015). Norma Internacional ISO 9000 20015 Traducción Oficial. Obtenido de usticialarioja.gob.ar: [https://usticialarioja.gob.ar/planificacion/página/Norma%20ISO%209000\\_2015%20Vocabulario%20Fundamentos.pdf](https://usticialarioja.gob.ar/planificacion/página/Norma%20ISO%209000_2015%20Vocabulario%20Fundamentos.pdf)
- Juran, J. M. (febrero de 2009). La Calidad como Filosofía de Gestión. Obtenido de www.pablogiugni.com.ar: <https://www.pablogiugni.com.ar/joseph-m-juran/>
- Koontz, H. (19 de febrero de 2019). Administración una perspectiva global y empresa. Obtenido de /frh.cvg.utn.edu.ar: [https://frh.cvg.utn.edu.ar/pluginfile.php/22766/mod\\_resource/content/1/Administracion\\_una\\_perspectiva\\_global\\_y\\_empresa-rial\\_Koontz.pdf](https://frh.cvg.utn.edu.ar/pluginfile.php/22766/mod_resource/content/1/Administracion_una_perspectiva_global_y_empresa-rial_Koontz.pdf)
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill.
- Morales, L. (2017). Diseño y validación de instrumentos para auditorías de calidad en salud. Revista Iberoamericana de Calidad Asistencial.
- M, G. B., & Marín Álvarez, Y. A. (5 de diciembre de 2017). Acreditación u certificación de la Calidad Hospitalaria ¿diferentes o similares? Obtenido de www.elsevier.es: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pi=S2603647918300411&r=257>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Guía para la medición de la satisfacción usuaria en establecimientos de salud.
- Ministerio de Salud Pública. (2015). Recién Nacido Prematuro, Guía de Práctica Clínica. Obtenido de www.salud.gob.ec: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/GPC-Rec-C3%A9n-nacido-prematuro.pdf>
- MSP. (Julio de 2014). Hospitales del Ministerio de Salud iniciarán proceso de acreditación internacional. Obtenido de /www.salud.gob.ec: <https://www.salud.gob.ec/hospitales-del-ministerio-de-salud-iniciarán-proceso-de-acreditación-internacional/>
- MSP. (febrero de 2016). Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Obtenido de www.salud.gob.ec: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado\\_AM-5316.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_AM-5316.pdf)
- MSP. (20 de 06 de 2017). /www регистрацией.gob.ec. Obtenido de /www регистрацией.gob.ec: [https://www регистрацией.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/download/8237\\_e1c8c63ef3e3a15e879d7c958fc01f7c](https://www регистрацией.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/download/8237_e1c8c63ef3e3a15e879d7c958fc01f7c)

MSP. (2017). Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de los comités y equipos de mejoramiento continuo de la calidad en los establecimientos de salud del ministerio de salud pública. Obtenido de [www.heg.gob.ec](http://www.heg.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Acuerdo-ministerial-072-2017.pdf)

MSP. (20 de 07 de 2017). [www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec). Recuperado el 18 de 09 de 2021, de [www.registroficial.gob.ec](https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/download/8237_e1c8c63ef3e3a15e879d7c958fc01f7c)

Noguez, V. (09 de 10 de 2015). ISO 9001 2015, El Futuro de la Calidad. Obtenido de [www.earthgonomic.com](http://www.earthgonomic.com): [http://www.earthgonomic.com/biblioteca/2015\\_El\\_Uso\\_de\\_la\\_Calidad.pdf](http://www.earthgonomic.com/biblioteca/2015_El_Uso_de_la_Calidad.pdf)

Organizacion de Naciones Unidas. (2015). Objetivos de desarrollo Sostenible. Obtenido de [www.un.org/](http://www.un.org/): <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

Pérezl, o. M., ReyesII, R. M., AbreullII, M. d., FortesIV, M. P., & OchoaV, I. I. (12 de2008). La evaluación de la satisfacción en salud: un reto a la calidad. Obtenido de [scielo.sld.cu](http://scielo.sld.cu): [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662008000400013](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000400013)

Revista CONAMED. (2015). La calidad de la atención médica y la seguridad del paciente quirúrgico. Obtenido de [www.medigraphic.com](http://www.medigraphic.com): <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2011/con112a.pdf>

Rodríguez, A. (septiembre de 2013). Creando una Cultura de Calidad Hospitalaria. Obtenido de [www.medwave.cl](https://www.medwave.cl/me-dios/medwave/Octubre2013/PDF/ensayo/medwave.2013.09.5810.pdf)

Rodríguez, A. (octubre de 2013). Creando una cultura de calidad hospitalaria. Obtenido de [www.medwave.cl](https://www.medwave.cl/efoques/ensayo/5810.html)

Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. (21 de mayo de 2007). NORMA INTERNACIONAL ISO 9000 Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos. Obtenido de [www.umc.edu.ve](http://www.umc.edu.ve): [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma\\_ISO\\_9000\\_2005.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_9000_2005.pdf)

Shuby, P., & Muhammad , C. (2018). Effectiveness of early intervention programs for parents of pre-term infants: a meta-review of systematic reviews. Obtenido de [bmcpediatr.biomedcentral.com](https://bmcpediatr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12887-018-1205-9.pdf): <https://bmcpediatr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12887-018-1205-9.pdf>

Summers, D. (2010). Administración de la Calidad. Obtenido de [www.auditorlider.com](https://www.auditorlider.com): <https://www.auditorlider.com/wp-content/uploads/2019/06/Administraci%C3%B3n-de-la-calidad-1ed-Donna-CS-Summers.pdf>

Tarí Guilló, J. J. (2000). Calidad-total-fuente-de-ventaja-competitiva.html. Obtenido de <https://docplayer.es>: <https://docplayer.es/33015487-Calidad-total-fuente-de-ventaja-competitiva.html>



### **CITAR ESTE ARTICULO:**

Mera Medina, S. G., Jiménez Simbaña, J. F., & Pambabay Carriel, A. V. . (2025). Propuesta de mejora del sistema de gestión de calidad en el área de neonatología del Hospital General Quevedo. RECIMUNDO, 9(4), 284–297. [https://doi.org/10.26820/recimundo/9.\(4\).oct.2025.284-297](https://doi.org/10.26820/recimundo/9.(4).oct.2025.284-297)