



Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.  
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), mayo-junio 2026,  
Volumen 10, Número 3.

[https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v10i3](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v10i3)

# **ISO 7101:2023 Y LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE: EVALUACIÓN DE SU RELACIÓN E INFLUENCIA EN HOSPITALES**

GOVERNMENT CONTROL OF CYBERINTELLIGENCE

**Juan Ernesto Arbito Ayora**  
Universidad de Cuenca

**Joseline Andrea Ayala Narea**  
Universidad de Cuenca

**Milton Francisco Barragán Landy**  
Universidad de Cuenca

## ISO 7101:2023 y la satisfacción del paciente: Evaluación de su relación e influencia en hospitales

**Juan Ernesto Arbito Ayora<sup>1</sup>**

[juan.arbito@ucuenca.edu.ec](mailto:juan.arbito@ucuenca.edu.ec)

<https://orcid.org/0009-0004-0060-256X>

Universidad de Cuenca

Ecuador

**Joseline Andrea Ayala Narea**

[joseline.ayala@ucuenca.edu.ec](mailto:joseline.ayala@ucuenca.edu.ec)

<https://orcid.org/0009-0007-9802-2951>

Universidad de Cuenca

Ecuador

**Milton Francisco Barragán Landy**

[mfrancisco.barraganl@ucuenca.edu.ec](mailto:mfrancisco.barraganl@ucuenca.edu.ec)

<https://orcid.org/0000-0003-4623-6150>

Universidad de Cuenca

Ecuador

### RESUMEN

Los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de salud representan una imperativa estrategia de mejora continua. La satisfacción de los usuarios representa un aspecto vital de conseguir. El objetivo del presente trabajo es evaluar la relación entre el nivel de cumplimiento normativo y la percepción de satisfacción en el área de hospitalización; esto en dos hospitales uno público y uno privado. Se emplea un diseño analítico transversal, que incluye una revisión sistemática de literatura mediante la metodología PRISMA, aplicación de encuestas basadas en el modelo SERVPERF y un Check List de la norma ISO 7101:2023. Los resultados evidenciaron importantes niveles de satisfacción del paciente y diferencias en el cumplimiento normativo entre hospitales, sin embargo, no se encontró una relación estadísticamente significativa entre ambas variables, por lo que la ISO 7101:2023 se interpreta como un marco para fortalecer la gestión organizacional más que como un predictor directo de la satisfacción.

**Palabras clave:** sistema de gestión de calidad; ISO 7101:2023; satisfacción del paciente; servperf; percepción

---

<sup>1</sup> Autor principal

Correspondencia: [mfrancisco.barraganl@ucuenca.edu.ec](mailto:mfrancisco.barraganl@ucuenca.edu.ec)

# ISO 7101:2023 and patient satisfaction: Assessing their relationship and influence in hospitals

## ABSTRACT

Quality management systems in healthcare organizations represent an imperative strategy for continuous improvement. Patient satisfaction is a vital aspect to achieve. The objective of this study is to evaluate the relationship between the level of regulatory compliance and the perception of satisfaction in the inpatient area; this was done in two hospitals, one public and one private. A cross-sectional analytical design was used, including a systematic literature review using the PRISMA methodology, the application of surveys based on the SERVPERF model, and a checklist from the ISO 7101:2023 standard. The results showed significant levels of patient satisfaction and differences in regulatory compliance between hospitals; however, no statistically significant relationship was found between the two variables. Therefore, ISO 7101:2023 is interpreted as a framework for strengthening organizational management rather than as a direct predictor of satisfaction.

**Keywords:** SERVPERF; quality management system; ISO 7101:2023; patient satisfaction; servperf; perception

*Artículo recibido 25 marzo 2026  
Aceptado para publicación: 25 abril 2026*



## INTRODUCCIÓN

El interés por evaluar la calidad de los sistemas de salud surge por factores económicos, sociales, culturales, geográficos y la limitada disponibilidad de recursos, que afectan la atención en instituciones públicas y privadas. Según el modelo de Avedis Donabedian, citado por De Rosis (2024), la satisfacción del paciente se relaciona con la estructura, los procesos y los resultados, así como con la oportunidad de atención, la seguridad y las competencias del personal. En este contexto, la calidad se refleja en la percepción del paciente, por lo que las estrategias de mejora deben enfocarse en fortalecer la satisfacción de usuarios y personal, promoviendo una atención más eficiente, equitativa y humana (Fariño Cortez et al., 2018; Suárez Lima et al., 2019).

En Ecuador, el sistema de salud está conformado por instituciones públicas y privadas, principalmente administradas por el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, en 2023 existían 627 establecimientos de salud, de los cuales 180 eran públicos y 447 privados (INEC, 2023). Además, el Índice Mundial de Innovación 2024 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ubica a Ecuador en el puesto 105 de 133 países, lo que evidencia una baja inversión en innovación pese a altas tasas de formación organizacional (Dutta et al., 2024).

La mejora de la calidad en los servicios de salud, tanto en Ecuador como a nivel mundial, se fortaleció a partir de la crisis por el COVID-19, la cual evidenció vulnerabilidades en los sistemas sanitarios y generó un aumento del endeudamiento en las instituciones (Saltos Llerena et al., 2022). Esto impulsó a las organizaciones a asumir un rol más activo en la gestión de calidad, promoviendo un trabajo más organizado y preparándose mejor ante futuras crisis (BSI, 2025).

Desde 2022, la ACCESS impulsa el Plan Nacional de Medición de la Satisfacción en servicios de salud, mediante encuestas a usuarios de establecimientos de segundo y tercer nivel, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización 'INEC' y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador 'MSP'. Esta iniciativa promueve la adopción de la norma ISO 7101:2023, enfocada en la calidad, seguridad y mejora continua, cuya implementación fortalece los procesos y la atención en instituciones públicas y privadas (ACCESS, 2024; Padilla Hernández, 2024).



En este contexto, el estudio examina la relación entre el nivel de cumplimiento de la ISO 7101:2023 y la percepción de los pacientes sobre la calidad de atención en el área de hospitalización en un hospital público y uno privado. Para ello, se utilizó una lista de chequeo para evaluar el cumplimiento normativo y encuestas para medir la satisfacción del paciente, con el fin de analizar su relación e identificar oportunidades de mejora. Los objetivos específicos fueron: (i) Identificar factores que influyen en la calidad mediante revisión de literatura y la norma ISO 7101:2023; (ii) medir la percepción del paciente mediante el modelo SERVPERF; y (iii) calcular el nivel de cumplimiento de la norma y su relación con la percepción del paciente.

## **METODOLOGÍA**

La presente investigación adopta un enfoque metodológico analítico transversal formado en tres fases. En la Fase 1 se realizó una revisión sistemática de literatura utilizando la metodología PRISMA en bases de datos como PubMed, Science Direct y Scopus, con el fin de identificar factores que influyen en la calidad del servicio y la percepción del paciente. En la Fase 2 se diseñó y aplicó una encuesta basada en el modelo SERVPERF en base a las dimensiones identificadas en la Fase 1 con el fin de medir la percepción de los pacientes en el área de hospitalización de un hospital público y un privado, esta fase comprende incluyendo validación de los instrumentos, cálculo de muestra y criterios de selección para la aplicación. En la Fase 3 se aplicó un Check List de la norma ISO 7101:2023 mediante entrevistas al personal de calidad o procesos de cada organización, evaluando su cumplimiento y su relación con la satisfacción del paciente, además de comparar resultados entre hospitales.

### **Población y Muestra**

El estudio se realizó con pacientes del servicio de hospitalización de un hospital público y uno privado de Cuenca, Ecuador. El tamaño de la muestra se calculó mediante la ecuación 1 tomada de Yanza (2018), utilizando un nivel de confianza del 95%,  $p = 0,5$ ,  $q = 0,5$  y un error del 7%, considerando una población promedio de 1799 pacientes en el hospital público y 423 en el privado. Como resultado, se obtuvo una muestra de 177 pacientes en el hospital público y 135 en el privado, seleccionados mediante muestreo probabilístico con criterios de inclusión y exclusión definidos.

$$n = \frac{Z^2 * N * P * Q}{(N - 1) * e^2 + Z^2 * P * Q} \quad (1)$$



## **Entorno de la investigación**

El estudio se realizó en el área de hospitalización de dos organizaciones de salud, una pública y una privada, en Cuenca, Ecuador, entre octubre y diciembre de 2025. Ambas fueron seleccionadas por su relevancia y representatividad del sistema de salud. La recolección de datos contó con autorización institucional y la aprobación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca (CEISH UC), garantizando la participación voluntaria mediante consentimiento informado.

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

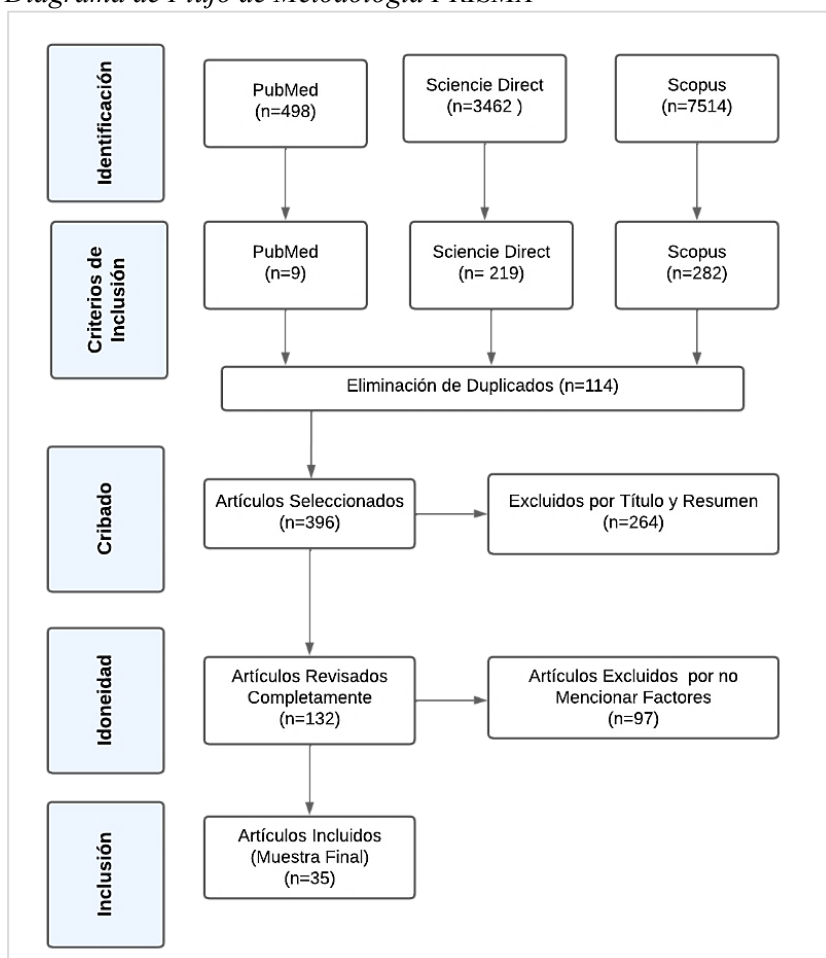
### **Factores que Influyen en la Satisfacción del Paciente**

La revisión sistemática se realizó siguiendo la metodología PRISMA, utilizando palabras clave como “Service Quality”, “Health Care Quality”, “Patient Satisfaction”, “Customer Satisfaction”, “User Satisfaction”, “Factors” y “Determinants”, combinadas con operadores booleanos AND y OR en las bases de datos anteriormente mencionadas, aplicando criterios de inclusión y exclusión, además de cribado de artículos duplicados y temas no relacionados al objetivo de la investigación. Como muestra final se obtuvieron 35 artículos como se indica en la Figura 1.



**Figura 1**

*Diagrama de Flujo de Metodología PRISMA*



Fuente: Elaboración Propia

La revisión de literatura evidencia que las investigaciones sobre calidad del servicio y satisfacción hospitalaria aumentaron tras la pandemia de COVID-19, disminuyeron en 2022 y 2023, y repuntaron en 2024 impulsadas por la Norma ISO 7101:2023. Además, el 66 % de los estudios se concentraron en hospitales públicos, debido a la mayor disponibilidad de información, mientras que los hospitales privados representaron solo el 9 %, principalmente por restricciones en el acceso a datos. A partir de este análisis de los artículos seleccionados, se identificaron 7 dimensiones principales que influyen en la satisfacción del paciente en el contexto hospitalario:

*Infraestructura, Condiciones y Entorno Físico:* Relacionado con el estado de las instalaciones, equipamiento y disponibilidad de recursos básicos.

*Calidad Humana y Profesional del Personal:* Dimensión que engloba la actitud y competencia técnica



del personal médico, de enfermería y auxiliar.

*Proceso de Atención y Servicio:* Dimensión que relaciona la organización y eficiencia con la que se desempeñan los procesos clínicos y administrativos durante la atención médica.

*Seguridad y Confianza en la Atención:* Implica la percepción del paciente sobre la seguridad clínica, así como la privacidad y la participación del paciente en las decisiones sobre su tratamiento.

*Acceso y Disponibilidad del Servicio:* Abarca aspectos que facilitan o dificultan el acceso al sistema de salud tales como costos, citas, tipo de institución, así como la disponibilidad de servicios auxiliares.

*Experiencia del Usuario:* Refleja la percepción global del paciente sobre la atención, incluyendo gestión de quejas, información proporcionada y evolución del estado de salud del paciente.

*Factores Sociodemográficos:* Engloba cómo los aspectos individuales tales como edad, género, nivel educativo o capacidades especiales influyen en la percepción del paciente con el servicio recibido.

### **Aplicación de Encuesta para Evaluar la Satisfacción de Pacientes**

Las preguntas de la encuesta se diseñaron a partir de las dimensiones previamente identificadas y se evaluaron mediante una escala Likert de 5 puntos, por su capacidad para medir variables latentes y mejorar la validez frente a escalas con menos niveles (Alan & Atalay Kabasakal, 2020; Memmedova & Ertuna, 2024). El cuestionario fue validado mediante entrevistas con personal de salud y pacientes, permitiendo definir 19 ítems; sin embargo, en el hospital público se aplicó una versión reducida de 11 ítems, siguiendo criterios de inclusión y exclusión detallados en la Tabla 1.

**Tabla 1**

*Criterios de Inclusión y Exclusión para Aplicación de Encuestas*

<b>Criterios de Inclusión</b>	<b>Criterios de Exclusión</b>
Pacientes mayores de 18 años	Pacientes de unidades críticas de atención.
Pacientes que aceptaron participar voluntariamente.	Pacientes con diagnóstico psiquiátrico o cognitivo.
Pacientes hospitalizados en el periodo de investigación	Pacientes que no dominen el idioma español.

Fuente: Elaboración Propia



Las encuestas fueron validadas con el Alfa de Cronbach, obteniendo 0.86 en el hospital privado y 0.91 en el público, valores que indican excelente consistencia interna y fiabilidad (Cronbach, 1951). Además, la satisfacción se clasificó en rangos según la calificación del paciente, permitiendo determinar el porcentaje de pacientes satisfechos para facilitar el análisis y la comparación de los resultados como lo indica (Melesse et al., 2022). Estos rangos se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2**  
*Rangos de Satisfacción*

Promedio	Nivel de Satisfacción
1- 2	Baja
2.1- 3.9	Media
4 - 5	Alta

Fuente: Elaboración Propia

### Nivel de Satisfacción de los Pacientes

#### Nivel de Satisfacción de los Pacientes en Hospital Privado

En la caracterización de la muestra de los pacientes pertenecientes al área de hospitalización en el hospital privado, se identificó que del total de la muestra el 47.4% fueron pacientes de género femenino y el 52.6% fue de género masculino. No se encontró personas con otra identidad de género. Además, se identificó que la muestra fue conformada en su mayoría por personas mayores a 60 años consideradas ‘Adultos Mayores’ con un 48.1% en respecto a los 135 pacientes encuestados, la clasificación etaria se presenta en la Tabla 3.

**Tabla 3**  
*Rango de Edad de Pacientes Encuestados en Hospital Privado*

Rango de Edad	Porcentaje	Clasificación
18-29	15.6%	Adultos Jóvenes
30-44	21.5%	Adultos Medios
45-59	14.8%	Adultos Maduros
≥60	48.1%	Adultos Mayores

Fuente: Elaboración Propia



El análisis de normalidad mostró que los datos de los 19 ítems de la encuesta no siguen una distribución normal ( $p < 0.05$ ), lo cual coincide con lo señalado por Flores & Flores, (2021) respecto a que el incumplimiento de este supuesto invalida el uso de métodos paramétricos, especialmente en escalas ordinales como Likert. Por ello, se aplicaron pruebas no paramétricas, utilizando el coeficiente de Spearman para analizar la relación entre los factores identificados, considerando la interpretación del coeficiente propuesta por Mendivelso, (2022).

El análisis de correlación mostró asociaciones significativas, destacando “Proceso de Atención y Servicio” con “Experiencia del Usuario” ( $\rho = 0.57$ ), “Seguridad y Confianza en la Atención” con “Acceso y Disponibilidad del Servicio” ( $\rho = 0.56$ ) y “Calidad Humana y Profesional del Personal” con “Acceso y Disponibilidad del Servicio” ( $\rho = 0.54$ ). La “Infraestructura, Condiciones y Entorno Físico” presentó correlación moderada con el “Proceso de Atención” y baja con la “Experiencia del Usuario”, mientras que los factores sociodemográficos mostraron correlaciones moderadas.

Para determinar los niveles de satisfacción en el hospital privado se obtuvieron el promedio de las respuestas de cada paciente en donde, de manera global dichos niveles fueron muy altos reportando que el 98.5% presentó satisfacción alta (4.93) y el 1.5% media (3.61), asociada a limitaciones en comunicación, tiempos, procesos, seguridad y experiencia percibida.

Además, se calculó la mediana por dimensión para verificar la concentración de respuestas en los valores altos de la escala. Los resultados muestran que los datos se agrupan principalmente en estos niveles, evidenciando una alta concordancia entre medias y medianas. Esto confirma que los promedios son consistentes y no están afectados por valores atípicos, representando adecuadamente el comportamiento central del grupo. Por ello, el promedio se utiliza como un índice robusto de comparación, mientras que la mediana sirve como verificación de la estabilidad de la tendencia central. Los resultados se presentan en la Tabla 4.



**Tabla 4***Promedio y Mediana de Puntajes de Satisfacción por Dimensión en Hospital Privado*

<b>DIMENSIÓN</b>	<b>PROMEDIO</b>	<b>MEDIANA</b>
Infraestructura, condiciones y entorno físico	4,8852	5
Calidad humana y profesional del personal	4,8630	5
Proceso de atención y servicio	4,8611	5
Seguridad y confianza en la atención	4,9481	5
Acceso y disponibilidad del servicio	4,9444	5
Experiencia del usuario	4,9096	5
Factores sociodemográficos	4,9667	5

Fuente: Elaboración Propia

Se empleó el enfoque Top-Box para medir el porcentaje de respuestas en la categoría máxima (“Totalmente Satisfecho”), permitiendo evaluar la percepción de excelencia y comparar dimensiones (Giordano et al., 2009). Los resultados evidencian alta satisfacción en el hospital privado, destacando Factores Sociodemográficos (97%) y Experiencia del Usuario (95.6%). Sin embargo, Seguridad y Confianza y Acceso y Disponibilidad (86.7%), especialmente Proceso de Atención (83.7%), muestran brechas operativas, ya que el 16.3% no percibe el servicio como totalmente satisfactorio.

#### **Nivel de Satisfacción de los Pacientes en Hospital Público**

En la caracterización de la muestra de los pacientes pertenecientes al área de hospitalización en el hospital público, se identificó que el 51.4% de la muestra corresponde a pacientes de género femenino y el 48.6% a pacientes de género masculino. No se encontro personas con otra identidad de género. Además, se identificó que la muestra fue conformada por pacientes mayores a 60 años de edad considerados ‘Adultos Mayores’, seguido de pacientes que se encuentran en el rango de edad de 30-44 años considerados ‘Adultos Medios’ con el 21.5% del total de la muestra. En la Tabla 5 se establece la clasificación etaria.



**Tabla 5**  
*Análisis Demográfico en Hospital Público*

<b>Rango de Edad</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Clasificación</b>
18-29	12.4%	Adultos Jóvenes
30-44	21.5%	Adultos Medios
45-59	19.2%	Adultos Maduros
≥60	46.9%	Adultos Mayores

Fuente: Elaboración Propia

Se realizó un análisis de normalidad en R Studio mediante la prueba de Shapiro-Wilk, donde los 11 ítems presentaron valores  $p < 0.05$ , indicando que no siguen una distribución normal, por ello, se emplearán pruebas no paramétricas en los análisis posteriores.

Tras confirmar la no normalidad de los datos, se aplicó el análisis de correlación de Spearman para determinar la fuerza y dirección entre dimensiones, evidenciando diferencias entre el hospital público y privado. En el hospital público, “Calidad Humana y Profesional del Personal” mostró correlaciones fuertes con “Seguridad y Confianza en la Atención” ( $\rho = 0.67$ ), “Proceso de Atención” ( $\rho = 0.65$ ), “Experiencia del Usuario” ( $\rho = 0.64$ ) y “Factores Sociodemográficos” ( $\rho = 0.62$ ), posicionándose como el factor más influyente en la percepción de calidad del servicio.

El nivel de satisfacción se determinó mediante el promedio de calificación por paciente, evidenciando que el 76.3% presentó satisfacción alta (4.63), mientras el 23.7% mostró satisfacción media (3.45). Este aumento en el nivel medio de satisfacción se relaciona principalmente con la limitada disponibilidad de medicamentos y la inconformidad con la frecuencia y facilidad de visitas familiares, debido a políticas internas que regulan horarios, registro y tiempo de permanencia. Estos factores influyen en la percepción del servicio y reflejan oportunidades de mejora en la atención brindada.

Los promedios por dimensión fueron superiores a 4, sin embargo, “Acceso y Disponibilidad del Servicio” presentó el valor más bajo, seguida de “Experiencia del Usuario”. La mediana mostró que al menos la mitad de los pacientes calificó “Acceso y Disponibilidad del Servicio” con valores iguales o inferiores a 4, evidenciando una percepción consistentemente más baja en esta dimensión dentro del

hospital público. Los resultados se presentan en la Tabla 6.

**Tabla 6**

*Promedio y Mediana de Puntajes de Satisfacción por Dimensión en Hospital Público*

<b>DIMENSIÓN</b>	<b>PROMEDIO</b>	<b>MEDIANA</b>
Infraestructura, condiciones y entorno físico	4,5819	5
Calidad humana y profesional del personal	4,5169	5
Proceso de atención y servicio	4,4350	5
Seguridad y confianza en la atención	4,4689	5
Acceso y disponibilidad del servicio	3,5254	4
Experiencia del usuario	4,1440	5
Factores sociodemográficos	4,6666	5

Fuente: Elaboración Propia

De igual manera que en el hospital privado, se empleó el enfoque Top-Box, en donde se evidencia que el Hospital Público opera bajo un modelo de "Suficiencia, no de Excelencia". El hospital cumple su función básica, pero presenta gran deficiencia en generar una experiencia memorable y fluida relacionadas a las dimensiones de "Acceso y Disponibilidad del Servicio" y "Experiencia del Usuario", logrando fidelizar a través de la excelencia a menos de un tercio de sus usuarios.

### **Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023**

Para medir el nivel de cumplimiento de la norma ISO 7101:2023, se aplicó un Check List mediante reuniones con directivos y responsables de las áreas de calidad y procesos de cada hospital, donde se evaluaron los requisitos de la norma y se recopilaron evidencias documentales. El cumplimiento se determinó a través de porcentajes por cláusula y un porcentaje global, calculados con la Ecuación 2, y se clasificó en niveles "Aceptable, Moderado e Insuficiente", conforme a criterios establecidos en la literatura y presentados en la Tabla 7 (Althumairi et al., 2022).



$$\text{Cumplimiento (\%)} = \frac{\sum \text{Items Cumplidos}}{\text{Total de Items Evaluados}} * 100 \quad (2)$$

**Tabla 7**

*Rangos de Nivel de Cumplimiento Normativo*

<b>Nivel de Cumplimiento (%)</b>	<b>Interpretación</b>
75-90%	Aceptable: La mayoría de cláusulas están implementadas en la organización.
70-74%	Moderado: El SGC está en marcha, pero requiere mejoras.
50-69%	Insuficiente: El SGC es nulo o presenta deficiencias importantes que requieren acciones correctivas.

Fuente: Elaboración Propia

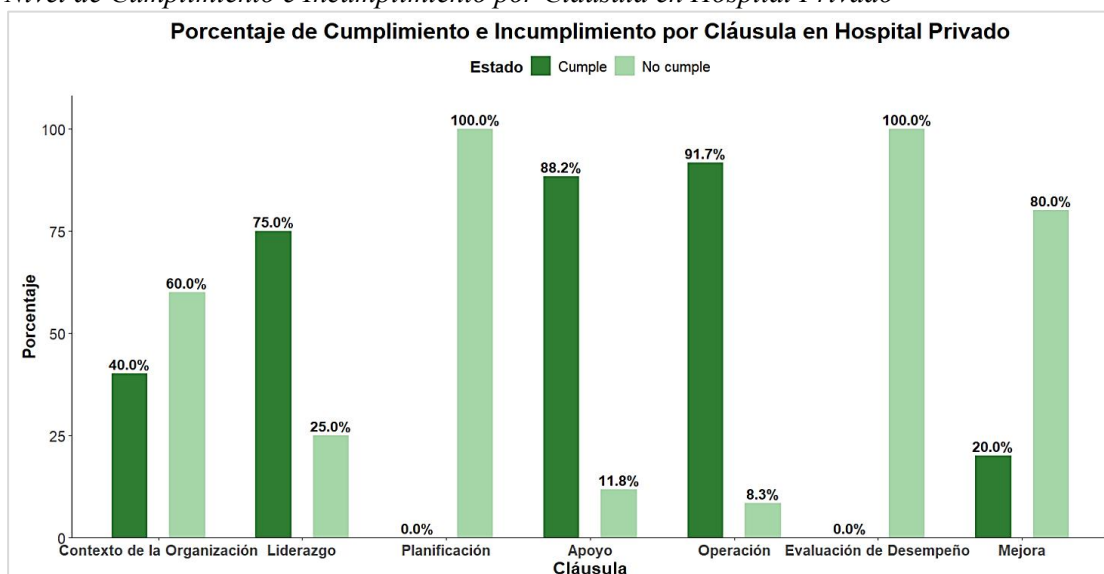
**Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en Hospital Privado**

La evaluación del hospital privado evidenció la ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) formal, pese a contar con protocolos e instructivos no integrados en un enfoque de calidad. El análisis según la ISO 7101:2023 mostró cumplimiento parcial en aspectos operativos como recursos, seguridad del paciente y atención centrada en el usuario, pero debilidades en contexto organizacional, liderazgo, planificación, evaluación y mejora continua. De las 108 preguntas del Check List, el cumplimiento global fue 62.97 %, clasificado como “Insuficiente”, evidenciando una etapa inicial de alineación, con prácticas existentes no integradas ni documentadas bajo un SGC estructurado. En la Figura 2 se evidencian los niveles de cumplimiento e incumplimiento por cláusula.



**Figura 2**

*Nivel de Cumplimiento e Incumplimiento por Cláusula en Hospital Privado*



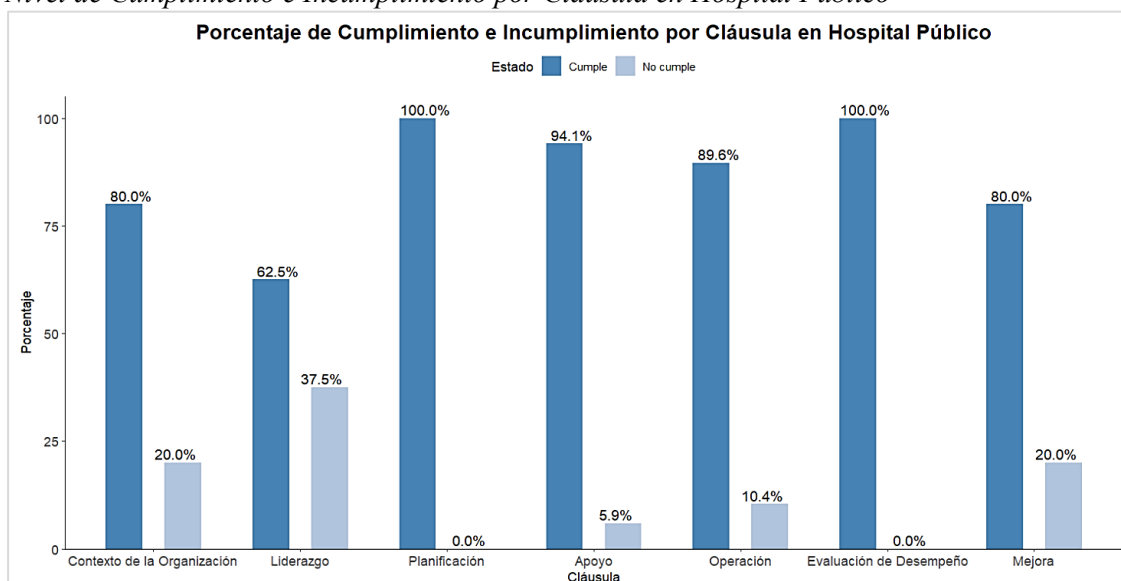
Fuente: Elaboración Propia

### **Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en Hospital Público**

La evaluación del hospital público, mediante entrevistas y Check List, evidenció un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) estructurado y alineado con modelos de acreditación y mejora continua. El análisis según la ISO 7101:2023 mostró alto cumplimiento en contexto organizacional, planificación, operación, evaluación del desempeño y gestión documental, con brechas en liderazgo, asignación de recursos, supervisión, enfoque centrado en el usuario y control de procesos. El cumplimiento global fue del 90%, clasificado como “Aceptable”, reflejando un alto nivel de alineación, aunque con oportunidades de mejora en liderazgo, monitoreo de indicadores, gestión de recursos y fortalecimiento del enfoque centrado en el usuario. En la Figura 3 se evidencia el nivel de cumplimiento e incumplimiento por cláusula.

**Figura 3**

*Nivel de Cumplimiento e Incumplimiento por Cláusula en Hospital Público*



Fuente: Elaboración Propia

### **Incidencia del Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en la Satisfacción del Paciente**

Para analizar la incidencia del cumplimiento de la ISO 7101:2023 en la percepción del paciente, se relacionaron sus cláusulas con las dimensiones evaluadas en la encuesta de satisfacción, como factores sociodemográficos, calidad del personal, seguridad, procesos, infraestructura, acceso y experiencia del usuario. El análisis se realizó comparando los promedios de satisfacción con los porcentajes de cumplimiento de cada cláusula. Posteriormente, se aplicó un análisis de correlación entre estas variables para determinar el nivel de incidencia y establecer las siguientes hipótesis:

H<sub>0</sub>: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de cumplimiento de la norma ISO 7101:2023 y la satisfacción de los pacientes ( $\rho = 0$ ).

H<sub>1</sub>: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de cumplimiento de la norma ISO 7101:2023 y la satisfacción de los pacientes ( $\rho \neq 0$ ).

### **Incidencia del Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en la Satisfacción del Paciente en Hospital Privado**

En el hospital privado, la correlación de Spearman entre el cumplimiento de la ISO 7101:2023 y la satisfacción del paciente fue  $\rho = -0.11$  y  $p = 0.8142$ , evidenciando ausencia de relación significativa.

Esto se atribuye al efecto techo, debido a altos niveles de satisfacción homogéneos y bajo cumplimiento



normativo, no percibido por el paciente. La satisfacción se relaciona principalmente con aspectos operativos visibles, como trato, seguridad y experiencia. Esta evaluación confirma que la incidencia del cumplimiento es limitada y concentrada en la operación, demostrando que la percepción de calidad depende más del desempeño operativo que del cumplimiento integral de la norma.

### **Incidencia del Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en la Satisfacción del Paciente en Hospital Público**

Se aplicó la misma metodología para analizar la incidencia del cumplimiento de la ISO 7101:2023 en la satisfacción del paciente en el hospital público. El coeficiente de Spearman mostró  $\rho = -0.834$  y  $p = 0.194$ , indicando ausencia de relación significativa, aunque con correlación negativa fuerte, lo que evidencia desalineación entre el cumplimiento formal y la experiencia del paciente. Esto sugiere que el cumplimiento se enfoca en aspectos técnicos, sin impactar proporcionalmente factores visibles como trato o tiempos. Esta evaluación muestra mayor incidencia en requisitos de operación, apoyo y evaluación, evidenciando impacto principalmente en áreas con contacto directo con el paciente.

### **Análisis Comparativo del Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 en Hospitales**

Se realizó un análisis complementario mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson para comparar el cumplimiento de la ISO 7101:2023 entre hospitales, al tratarse de variables categóricas nominales. Esta prueba permite analizar tablas de contingencia y comparar proporciones entre grupos independientes con respuestas dicotómicas (1 = Cumple, 0 = No cumple), además de evaluar la independencia entre variables y la significancia de las diferencias observadas (Mishra et al., 2019; Turhan, 2020). Con base en ello, se establecieron las siguientes hipótesis:

H<sub>0</sub>: No existen diferencias significativas en el nivel de cumplimiento de la Norma ISO 7101:2023 entre el hospital privado y el hospital público.

H<sub>1</sub>: Existe una diferencia significativa en el nivel de cumplimiento de Norma ISO 7101:2023 entre el hospital privado y el hospital público.

El análisis mediante la prueba Chi-cuadrado evidenció una diferencia estadísticamente significativa en el nivel de cumplimiento de la norma ISO 7101:2023 entre el hospital público y el privado ( $\chi^2 = 20.124$ ;  $p < 0.05$ ), lo que confirma una brecha considerable entre ambas organizaciones. Esta diferencia se refleja en los porcentajes globales de cumplimiento, con 90% en el hospital público y 62.97% en el hospital



privado. Se concluye que la brecha se debe principalmente al incumplimiento de cláusulas clave en el hospital privado, como Planificación y Evaluación del Desempeño, que sí son cumplidas en su totalidad por el hospital público.

### **Análisis Comparativo del Nivel de Satisfacción de Pacientes en Hospitales**

Se realizó un análisis comparativo de los niveles de satisfacción en hospitalización entre ambos hospitales mediante la prueba no paramétrica U de Mann Whitney, adecuada por tratarse de datos ordinales en escala Likert, no normales, con grupos independientes y tamaños muestrales diferentes. Esta prueba permite determinar si existen diferencias significativas en los puntajes de satisfacción entre hospitales. Además, su uso está respaldado en estudios del ámbito sanitario que comparan la calidad percibida y la satisfacción del paciente en servicios hospitalarios. Con base en ello, se establecieron las hipótesis correspondientes (Astudillo Araya et al., 2023; Galván Vanegas & Mañez Ortiz, 2023).

H<sub>0</sub>: No existen diferencias significativas en el nivel de satisfacción global entre los pacientes del hospital privado y los pacientes del hospital público.

H<sub>1</sub>: Existe una diferencia significativa en el nivel de satisfacción global entre los pacientes del hospital privado y los pacientes del hospital público.

Mediante un código en R Studio se obtuvo  $W = 20937$  y  $p = 2.2e-16$ , por lo que se rechaza H<sub>0</sub>, evidenciando diferencias significativas en la satisfacción entre hospitales en todas las dimensiones. El hospital privado presentó una media de 4.91, superior al hospital público con 4.33. Además, el coeficiente r de Wilcoxon fue 0.65, indicando un nivel de satisfacción global sustancialmente mayor en el hospital privado.

### **CONCLUSIONES**

El estudio integra la gestión de calidad basada en la norma ISO 7101:2023 y la satisfacción del paciente en hospitales de Cuenca, Ecuador, cumpliendo los objetivos planteados. A partir de una revisión sistemática, se identificaron factores clave de calidad alineados con el enfoque al paciente, seguridad, gestión de riesgos y mejora continua, lo que permitió construir un modelo de evaluación. El instrumento basado en SERVPERF evidenció alta fiabilidad y, en general, altos niveles de satisfacción, aunque con diferencias en su distribución y en los factores que la influyen, confirmando su carácter multidimensional.



Asimismo, se identificaron distintos niveles de satisfacción y de cumplimiento de la norma, reflejando diferentes grados de madurez en los sistemas de gestión de calidad. Sin embargo, no se encontró una relación estadísticamente significativa entre el cumplimiento normativo y la satisfacción del paciente. Esto sugiere que, mientras la norma fortalece la organización interna y los procesos, la satisfacción depende principalmente de la experiencia directa del usuario. En conjunto, el estudio aporta una visión integral del desempeño hospitalario al articular evidencia científica, medición de la satisfacción y evaluación del cumplimiento normativo en un mismo enfoque metodológico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACCESS. (2024). *Establecimientos de salud mejores puntuados en la encuesta de la calidad durante el 2024 fueron reconocidos por la ACCESS*. <http://www.acess.gob.ec/establecimientos-de-salud-mejores-puntuados-en-la-encuesta-de-la-calidad-durante-el-2024-fueron-reconocidos-por-la-access/>
- Alan, Ü., & Atalay Kabasakal, K. (2020). Effect of number of response options on the psychometric properties of Likert-type scales used with children. *Studies in Educational Evaluation*, 66, 100895. <https://doi.org/10.1016/J.STUEDUC.2020.100895>
- Althumairi, A., Alzahrani, A., Alanzi, T., Al Wahabi, S., Alrowaie, S., Aljaffary, A., & Aljabri, D. (2022). *Factors affecting compliance with national accreditation essential safety standards in the Kingdom of Saudi Arabia*. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-11617-7>
- Astudillo Araya, A., Montoya Cáceres, P., & León Pino, J. M. (2023). Satisfacción con la simulación clínica de alta fidelidad previo y posterior a prácticas clínicas en estudiantes de enfermería. *Index de Enfermería*, 32(2). <https://doi.org/10.58807/INDEXENFERM20235797>
- BSI. (2025). *ISO 7101 - Gestión de Organizaciones Sanitarias*. <https://www.bsigroup.com/es-MX/products-and-services/standards/iso-7101-healthcare-organization-management/>
- Cronbach, L. (1951). COEFFICIENT ALPHA AND THE INTERNAL STRUCTURE OF TESTS. In *PSYCHOMETRIKA* (Vol. 16, Number 3). [http://cda.psych.uiuc.edu/psychometrika\\_highly\\_cited\\_articles/cronbach\\_1951.pdf](http://cda.psych.uiuc.edu/psychometrika_highly_cited_articles/cronbach_1951.pdf)



- De Rosis, S. (2024). Performance measurement and user-centeredness in the healthcare sector: Opening the black box adapting the framework of Donabedian. *International Journal of Health Planning and Management*, 39(4), 1172–1182. <https://doi.org/10.1002/hpm.3732>
- Dutta, S., Lanvin, B., Rivera León, L., & Wunsch-Vincent, S. (2024). *Global Innovation Index 2024 : Unlocking the Promise of Social Entrepreneurship*. World Intellectual Property Organization.
- Fariño Cortez, J., Cercado Mancero, A., Vera Lorenti, E., Valle Flores, J., & Ocaña Ocaña, A. (2018). *Satisfacción de los usuarios y la calidad de atención que se brinda en las unidades operativas de atención primaria de salud* (Vol. 39).
- Flores, C., & Flores, K. (2021). *PRUEBAS PARA COMPROBAR LA NORMALIDAD DE DATOS EN PROCESOS PRODUCTIVOS: ANDERSON-DARLING, RYAN-JOINER, SHAPIRO-WILK Y KOLMOGÓROV-SMIRNOV*.  
<https://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/341/3412237018/html/index.html>
- Galván Vanegas, G. A., & Mañez Ortiz, M. Á. (2023). Análisis del nivel de satisfacción de la atención de pacientes en el área de hospitalización clínica de un hospital oncológico de Guayaquil. *Oncología (Ecuador)*, 33(1), 81–90. <https://doi.org/10.33821/327>
- Giordano, L., Elliott, M., Goldstein, E., Lehrman, W., & Spencer, P. (2009). Development, Implementation, and Public Reporting of the HCAHPS Survey. *Medical Care Research and Review*.
- INEC. (2023). Camas y Egresos Hospitalarios. *Instituto Nacional de Estadística y Censos*.  
<https://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios/>
- Melesse, D., Tesfu, M., & Mantefard, B. (2022). Level of Clients' Satisfaction and Associated Factors with the Service of Out-Patient Department in Dilla University Referral Hospital, Southern Ethiopia, 2021. *Advances in Public Health*, 2022. <https://doi.org/10.1155/2022/6451755>
- Memmedova, K., & Ertuna, B. (2024). Development of a fuzzy Likert scales to measure variables in social sciences. *Information Sciences*, 654, 119792. <https://doi.org/10.1016/J.INS.2023.119792>
- Mendivelso, F. (2022). Prueba no paramétrica de correlación de Spearman. *Revista Médica Sanitas*, 24(1). <https://doi.org/10.26852/01234250.578>



- Mishra, P., Pandey, C. M., Singh, U., Gupta, A., Sahu, C., & Keshri, A. (2019). Descriptive statistics and normality tests for statistical data. *Annals of Cardiac Anaesthesia*, 22(1), 67–72. [https://doi.org/10.4103/aca.ACA\\_157\\_18](https://doi.org/10.4103/aca.ACA_157_18)
- Padilla Hernández, Á. G. (2024). ISO 7101:2023, presente y futuro para los sistemas de gestión de calidad en organizaciones de Salud. *PUCE*. <https://repositorio.puce.edu.ec/items/95c83a7c-29c1-4c3d-9506-5af9f1533dc1>
- Salto Llerena, I., Paravic Kljin, T., & Burgos Moreno, M. (2022). Visibilización de condiciones de trabajo del personal de salud en Ecuador en tiempos de pandemia. *REVISTA EUGENIO ESPEJO*, 16(2), 153–161. <https://doi.org/10.37135/ee.04.14.15>
- Suárez Lima, G. J., Robles Salguero, R. E., Lenin, G., Serrano Mantilla, G. L., Serrano Cobos, H. G., Armijo Ibarra, A. M., & Anchundia Guerrero, R. E. (2019). Percepción sobre Calidad de la Atención en el Centro de Salud CAI II. In *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* (Vol. 38, Number 2).
- Turhan, N. S. (2020). Karl Pearsons chi-square tests. *Educational Research and Reviews*, 15(9), 575–580. <https://doi.org/10.5897/err2019.3817>
- Yanza, M. (2018). *Diseño de un modelo de evaluación de la calidad de los servicios de salud que brinda el sector público de la ciudad de Cuenca*.

