



Gestión de la calidad en la atención sanitaria: una revisión de los modelos y estrategias actuales

Quality management in healthcare: a review of current models and strategies

Gestão da qualidade em saúde: uma revisão dos modelos e estratégias atuais

Marianela Dennis Vega Jara ^I

Imvega2@utmachala.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-2673-7559>

Liliana Alexandra Cortez Suárez ^{II}

lcortez@utmachala.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-7835-5819>

Correspondencia: Imvega2@utmachala.edu.ec

Ciencias de la Salud

Artículo de Investigación

* **Recibido:** 16 de marzo de 2025 * **Aceptado:** 24 de abril de 2025 * **Publicado:** 20 de mayo de 2025

- I. Licenciada en Enfermería, Universidad Técnica de Machala, Ecuador.
- II. Doctora en Bioquímica y Farmacia, Magister en Salud Pública, PhD en Educación, Docente titular Universidad Técnica de Machala, Docente Universidad de Guayaquil, Ecuador.

Resumen

Introducción: La gestión sanitaria ha tomado una enorme relevancia en las últimas décadas, el enfoque de la medicina actual busca alcanzar calidad y mejora continua, así como minimizar errores evitables que comprometan la salud de los usuarios, por eso se han implementado diferentes modelos de calidad, esto incluye seguridad y satisfacción al paciente **Objetivo:** realizar una revisión bibliográfica sobre los modelos de gestión de calidad aplicados en hospitales y centros de salud, y cómo contribuyen en mejorar la experiencia del paciente y la eficiencia operativa **Materiales y métodos:** se utilizaron bases de datos científicas PubMed, Scielo. Medline, Scopus con términos "MESH" y booleanos "YES", "AND", "NOT" seleccionando artículos publicados dentro de los últimos 5 años, se incluyeron revisiones sistemáticas, revisiones sistemáticas, revisiones bibliográficas previas, se descartaron tesis y trabajos académico tomando de referencia 26 artículos **Resultados:** se encontraron seis modelos internacionales: "ISO 9001 que prioriza la gestión de los procesos, el modelo EFQM basado en la excelencia organizacional, Donabedian con un enfoque clínico, TQM, Seis Sigma y Lean Healthcare que buscan la eficiencia operativa y dos nacionales: MAIS y MAIS-FCI diseñados bajo el contexto intercultural ecuatoriano **Conclusión:** cada modelo si es implementado de manera adecuada alcanza la calidad de atención, en el contexto ecuatoriano el MAIS-FCI actualmente vigente requiere una mayor inversión del gasto público para alcanzar sus objetivos de calidad, este puede combinarse con los otros modelos encontrados para optimizar los recursos, eliminar errores y brindar atención humanizada.

Palabras claves: Calidad de atención; gestión de la calidad; gestión sanitaria; modelos de calidad.

Abstract

Introduction: Health management has taken on enormous relevance in recent decades, the focus of current medicine seeks to achieve quality and continuous improvement, as well as minimize avoidable errors that compromise the health of users, which is why different quality models have been implemented, this includes patient safety and satisfaction. **Objective:** to carry out a bibliographic review on the quality management models applied in hospitals and health centers, and how they contribute to improving the patient experience and operational efficiency. **Materials and methods:** scientific databases PubMed, Scielo were used. Medline, Scopus with terms "MESH" and Boolean "YES", "AND", "NOT" selecting articles published within the last 5 years,

systematic reviews, systematic reviews, previous bibliographic reviews were included, theses and academic works were discarded taking 26 articles as reference **Results:** six international models were found: "ISO 9001 that prioritizes the management of processes, the EFQM model based on organizational excellence, Donabedian with a clinical approach, TQM, Six Sigma and Lean Healthcare that seek operational efficiency and two national: MAIS and MAIS-FCI designed under the Ecuadorian intercultural context. **Conclusion:** Each model, if properly implemented, achieves quality of care. In the Ecuadorian context, the currently valid MAIS-FCI requires a greater investment in public spending to achieve its quality objectives. This model can be combined with other models to optimize resources, eliminate errors, and provide humane care.

Keywords: Quality of care; quality management; healthcare management; quality models.

Resumo

Introdução: A gestão da saúde tem assumido enorme relevância nas últimas décadas, o foco da medicina atual busca alcançar a qualidade e a melhoria contínua, bem como minimizar erros evitáveis que comprometem a saúde dos usuários, por isso diferentes modelos de qualidade têm sido implementados, isso inclui a segurança e a satisfação do paciente. **Objetivo:** realizar uma revisão bibliográfica sobre os modelos de gestão da qualidade aplicados em hospitais e centros de saúde e como eles contribuem para a melhoria da experiência do paciente e da eficiência operacional. **Materiais e métodos:** foram utilizadas as bases de dados científicas PubMed, Scielo. Medline, Scopus com os termos "MESH" e booleanos "YES", "AND", "NOT" selecionando artigos publicados nos últimos 5 anos, revisões sistemáticas, revisões sistemáticas, revisões bibliográficas anteriores foram incluídas, teses e trabalhos acadêmicos foram descartados tomando 26 artigos como referência. **Resultados:** foram encontrados seis modelos internacionais: "ISO 9001 que prioriza a gestão de processos, o modelo EFQM baseado na excelência organizacional, Donabedian com abordagem clínica, TQM, Six Sigma e Lean Healthcare que buscaram eficiência operacional e dois nacionais: MAIS e MAIS-FCI projetados sob o contexto intercultural equatoriano. **Conclusão:** Cada modelo, se implementado adequadamente, alcança qualidade de atendimento. No contexto equatoriano, o MAIS-FCI atualmente em vigor exige um maior investimento em gastos públicos para atingir seus objetivos de qualidade. Este modelo pode ser combinado com outros modelos encontrados para otimizar recursos, eliminar erros e fornecer atendimento humano.

Palavras-chave: Qualidade do cuidado; gestão da qualidade; gestão em saúde; modelos de qualidade.

Introducción

La atención sanitaria es importante para el desarrollo de un país, por lo que es necesario administrar correctamente los recursos disponibles, englobando la infraestructura, talento humano, insumos, entre otros elementos necesarios, para esto se han implementado diferentes políticas, estrategias y protocolos universales garantizando calidad de atención, humanismo y profesionalismo. La calidad de atención debe estar cimentada en estrategias diseñadas apropiadamente partiendo de un enfoque continuo, específico y metódico, con el objetivo de maximizar la salud poblacional (Saturno-Hernández, 2024). Esto permite garantizar la integralidad y eficacia de la atención brindada centrado en las necesidades de la población logrando un impacto positivo con resultados medibles y representativos.

La gestión sanitaria ha tomado una enorme relevancia en las últimas décadas, pasando por diferentes etapas de evolución, dado que la medicina y los sistemas de salud se centran en la enfermedad y no en la relación con el paciente y su proceso de recuperación, este concepto ha cambiado ya que en la actualidad se practica la integralidad, donde se satisfacen diferentes necesidades, que fomentan la satisfacción del usuario y la entidad sanitaria (Pintado et al., 2023). El rediseño de la atención asistencial es necesario para crear una cultura asistencial donde los profesionales de salud permitan la participación activa de los usuarios logrando que se involucren en la toma de decisiones en cuanto a su proceso, dando un acompañamiento y soporte humanizado. En países como Estados Unidos solo en el año 2008 las muertes asociadas a errores médicos tuvieron un costo de diecinueve mil quinientos millones de dólares, por lo que la implementación de modelos de calidad como el Six Sigma fue clave para prevención de muertes evitables y mejorar la calidad y percepción de los usuarios del sistema de salud. (Rathi et al., 2021). Esta premisa sostiene que en el ámbito sanitario los errores pueden significar daños irreversibles para la vida de un paciente e incluso llevarlo a la muerte, esto también conlleva un alza del gasto sanitario e incluso puede dar pie a demandas civiles y recortes presupuestales, por esto mejorar la calidad de atención optimiza el uso de recursos.

Por otro lado, en regiones como América Latina y el Caribe la tasa de mortalidad derivada de la mala calidad de los servicios públicos sanitarios es mucho más elevada, con una incidencia de entre 5-8 millones de muertes por año, lo que tiene un impacto negativo ya que los costos relacionados

son elevados, en Ecuador el panorama es similar, por esto desde el 2016 se implementó el “Manual de Seguridad al Paciente” en todas las instituciones públicas y privadas del país de manera obligatoria (Cepeda-Cepeda et al., 2024). Aunque la salud es un derecho fundamental en países en vías de desarrollo la falta de recursos disponibles, supone una barrera al momento de brindar un servicio sanitario de calidad, con eficiencia y calidez.

Entre las principales limitaciones que enfrentan los sistemas de salud se encuentran la infraestructura, recursos como insumos y materiales, falta de personal y exceso de procesos burocráticos (Urquiaga-Alva, 2024). Es importante tener en cuenta que mejorar los servicios asistenciales de salud requieren una fuerte inversión, por lo que países que atraviesan crisis económicas constantes tienen mayor dificultad para lograr la calidad de atención esperada, por esto se debe conocer los modelos de calidad disponibles permite optimizar los recursos disponibles para beneficio de los usuarios.

Dentro del marco normativo, se gestionan los diferentes niveles de atención; por ejemplo, en el caso del primer nivel se incluyen cuatro aspectos: organizar, implementar, realizar seguimiento y control (Zambrano Ruano & Torres Rodríguez, 2024). La Atención Primaria es la puerta a los servicios sanitarios y los niveles de salud de mayor complejidad en este caso el enfoque de calidad de atención está centrado en lograr la satisfacción y mejorar la percepción del usuario para garantizar la adherencia a las pautas terapéuticas y la prevención de enfermedades evitables.

En el ámbito hospitalario el panorama es similar, aunque la complejidad de los pacientes que asisten a este nivel de atención requiere en su mayoría cuidados específicos por lo que cualquier barrera que vulnere la seguridad del usuario afecta la calidad y satisfacción del paciente (Monsalve & Ospina, 2024). Esta problemática puede regularizarse estandarizando y aplicando protocolos en todas las instituciones para lograr uniformidad, no obstante, incluso si se lograra implementar correctamente existen otros desafíos propios del talento humano como la resistencia al cambio, sobrecarga laboral, falta de personal y escasa capacitación continua.

Por consiguiente, el objetivo del artículo es realizar una revisión bibliográfica sobre los modelos de gestión de calidad aplicados en hospitales y centros de salud, y cómo contribuyen en mejorar la experiencia del paciente y la eficiencia operativa.

Modelos de calidad

La calidad de atención engloba diferentes dimensiones: técnico-científica, entorno, y humana, asimismo esta debe ser percibida por los usuarios internos y externos, para garantizar esto se han diseñado protocolos y manuales específicos según la realidad de cada país, como en el caso de Ecuador en 2010 se implementó el “MAIS” (Manual de Atención Integral en Salud). (Mora Medina et al., 2024).

Por otro lado, en el ámbito internacional los modelos más aceptados son la Normativa ISO 9001 y el “Modelo EFQM” (European Foundation for Quality) son herramientas de gestión estandarizadas que pueden ser replicadas en todos los niveles de atención y optimizan los procesos de calidad centrándose en la mejora continua, otros modelos que se pueden mencionar son el “Modelo Donabedian”, “Modelo de Calidad Total (TQM)”, “Seis Sigma” y Lean Healthcare” a continuación se describirán los modelos encontrados.

Modelo Donabedian

Este modelo se centra en la calidad de los procesos clínicos a través de la mejora de las estructuras, es mayormente empleado en el ámbito traumatológico. (Moore et al., 2015) Asimismo, está compuesto de 3 ejes, estructura, proceso y resultado, la estructura física que es donde se brinda la atención, los procesos al dar y recibir atención sanitaria y los resultados consecuencia de la atención prestada, bajo la premisa que una adecuada estructura favorece los ejecutar correctamente los procesos y por ende se obtienen mejores resultados en una cadena continua e ininterrumpida que busca un fin mayor. (Tossaint-Schoenmakers et al., 2021).

Donabedian tienen un enfoque social donde busca el mayor beneficio para el paciente de acuerdo a los recursos proporcionando atención de acuerdo con los valores sociales, Donabedian toma de referencia al paciente y sus propios desde su contexto cultural, moral, familiar, social, espiritual, económico y ético ya que cada persona en un universo diferente que percibe la realidad desde la propia experiencia como un constructo individual y variable.

Modelo de Calidad Total (TQM)

Este modelo se centra en la satisfacción del paciente, optimizando el rendimiento del personal que brinda atención sanitaria, lo que se traduce en una mejor calidad de atención, este modelo se replica en varios países actualmente ya que los sistemas sanitarios tanto públicos como privados en las últimas décadas han priorizado la mejora continua, el éxito de este modelo está ligado a su correcta implementación. (Alzoubi et al., 2019).

En el modelo TQM cada miembro de la institución tienen una participación activa en los procesos y la mejora es continua, al igual que el anterior tienen una estructura basada en siete dimensiones, contexto interno y externo, liderazgo, planificación, soporte, operaciones, herramientas y métodos de análisis y mejora continua. (Albán & Carrillo, 2023).

La calidad total es un concepto utópico, ya que aunque el modelo TQM es eficiente, su implementación está limitada por estructuras rígidas difíciles de abatir como lo son las culturas organizacionales tradicionales y la escasa formación en calidad, además este modelo está condicionado por la capacidad de compromiso de los miembros del equipo sanitario, lo que lo vuelve dependiente del nivel de responsabilidad de los mismos, entonces para mejorar su efectividad y sostener este modelo a largo plazo se necesita constancia en cada una de las siete dimensiones del modelo TQM.

Modelo Seis Sigma

Su premisa es la metodología de mejorar los procesos reduciendo el margen de error a menos de 3,4 defectos por millón de oportunidades, esto garantiza la calidad y consistencia de los servicios brindados por la institución, en el sector sanitario se ha implementado de manera categórica a que ha demostrado grandes beneficios como la reducción de errores en la dispensación de recetas, tiempos de espera de los pacientes, resolución de problemas mejorando la percepción del usuario. (McDermott et al., 2022).

El Six Sigma es un modelo que busca brindar calidad y mantener una empresa o servicio competitivo y relevante en el mercado y lograr diferenciarse de otras instituciones sin comprometer las necesidades del cliente, aumentando la productividad y aprovechando al máximo los recursos disponibles, para garantizar que se cumplan estos objetivos de manera eficiente el Six Sigma está fundamentado en una estructura (DMAIC) “definir, medir, analizar, mejorar y controlar”. (Marín-Calderón et al., 2023).

Aunque el Six Sigma no es un modelo que se creó para el sistema de salud, es más ni siquiera se creó direccionado para personas su replicabilidad se basa en los modelos estadísticos, los errores humanos en la atención sanitaria deben monitorizarse con principal cuidado y revertirse de manera inmediata ya que comprometen la salud de los usuarios, también este sistema permite reducir los tiempos de espera, errores en la dispensación de medicamentos y fomenta la articulación de todos los servicios de salud, ya que una de las principales barreras de calidad en el ámbito sanitario es

la falta de comunicación y cooperación entre áreas entorpeciendo la eficiencia que es uno de los pilares de la calidad.

Normas ISO 9001

Este modelo se basa en la Organización Internacional de Normalización (ISO) que un organismo independiente, que propone soluciones a los desafíos actuales a nivel global, actualmente la ISO presenta una cartera de 1400 normativas replicables en salud, cuyo objetivo es alcanzar la satisfacción de los usuarios de la atención sanitaria, a través de un enfoque multidisciplinar (Cuenca, 2024).

Al ser un instructivo, se puede implementar de manera estratégica, en la actualidad los laboratorios clínicos son los que han aplicado mayormente la ISO 9001 a lo largo de toda Latinoamérica. (Jiménez-Jiménez & Lino-Villacreses, 2024) Además, la certificación ISO supone un alto cumplimiento de las normativas de calidad internacional permite que los sistemas sanitarios sean competitivos internacionalmente, la mejora continua y satisfacción del usuario además mejoran la experiencia de los pacientes durante el curso de su enfermedad y recuperación.

La Normativa ISO 9001 se presenta como una de las mejores opciones para aplicar en el sistema sanitario debido a su enfoque estructurado en la gestión por procesos, lo cual permite identificar, controlar y mejorar cada etapa de la atención al paciente su particularidad radica en que no solo es un modelo teórico sino más bien práctico y estandarizado, además se puede auditar de manera rápida sin disminuir la eficiencia y puede ser adoptada por todos los niveles de complejidad, este modelo también permite la gestión de riesgos y la seguridad al paciente, estas mejoras son tangibles y no representan cambios presupuestales mayores.

Modelo EFQM

El modelo Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM) es uno de los más aceptados en el ámbito sanitario ya que se adapta fácilmente a las necesidades administrativas de la salud, este identifica las fortalezas y las áreas en las que se debe realizar reformas de mejora continua, permitiendo una visión integral de la organización. (Rico & Fernández, 2024) Al reconocer las brechas presentes en la atención sanitaria esto permite ejecutar cambios y mejoras que facilitan alcanzar la tan anhelada excelencia, manteniendo la competitividad.

Este modelo fue introducido en la década de los 90's al ser un modelo genérico puede adaptarse a todo tipo de empresa, estudios realizados sobre este modelo encontraron que el EFQM fomenta la ventaja competitiva y el éxito organizacional, además, este modelo desde su creación ha tenido

múltiples reformas para mantenerse a la vanguardia de los nuevos hallazgos. (Fonseca et al., 2021) Este modelo es de los pocos que se mantiene en constante cambio, aunque está concebido dentro de los valores europeos también es compatible con los Objetivos del Desarrollo Sostenible lo que le permite ser adaptado universalmente.

Lean Healthcare

Es un enfoque centrado en la eficiencia donde se da mayor valor del paciente y busca el mayor beneficio eliminando procesos innecesarios, entonces no solo mejora la experiencia del paciente, sino que permite reducir los tiempos de recuperación y por ende descongestionar la red de salud, además de reducir los errores médicos ya que también reduce el estrés y sobrecarga laboral, evitando demandas y procesos legales, entonces estos beneficios son tangibles. (Duc Thanh et al., 2022) Las principales desventajas que presenta este modelo es la resistencia del personal a la implementación de nuevas estrategias ya que la medicina tradicional suele ser un poco más rígida en cuanto a protocolos; no obstante, esta problemática se puede resolver con herramientas como la capacitación continua.

Lean Healthcare fue diseñado para evitar el desperdicio, esto incluye los procesos clínicos y administrativos, promoviendo la mejora continua, principalmente se ha implementado en los servicios de emergencia, porque permite reducir la estancia hospitalaria. (El Hetti Fuentes et al., 2023) Este modelo es mayormente utilizado en hospitales públicos a nivel mundial y se ha visto una mayor eficiencia cuando se combina con el modelo Six Sigma también centrado en eliminar errores.

MAIS y MAIS-FCI

En Ecuador en el año 2008 se implementó el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS), debido a que el sistema de salud pública hasta entonces era precario y las tasas de mortalidad eran altas la desigualdad y falta de acceso a la atención sanitaria, forjó este modelo que se centra en la atención primaria, desde el enfoque de calidad y calidez, con el propósito de brindar atención de excelencia y descongestionando los niveles de salud más complejos. (Mora Medina et al., 2024) Dentro del territorio ecuatoriano conviven múltiples nacionalidades que mantienen sus propias creencias ancestrales, al ser poblaciones alejadas la pobreza e inequidad fueron palpables por lo que fue necesario rediseñar el MAIS para tomar en consideración las poblaciones históricamente olvidadas

Con el fin de mejorar la calidad de atención se actualizó el MAIS agregando el enfoque Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) con el fin de respetar las múltiples nacionalidades que conviven en el territorio, el marco legal de este modelo es amplio, amparado en la Constitución, protegiendo los grupos más vulnerables desde su dimensión, biológica, física, mental, espiritual, social y psicológica, tomando todos los procesos de salud desde la prevención y promoción de salud hasta los cuidados paliativos. (Naranjo Ferregut et al., 2014) El MAIS-FCI es respetuoso con cada cultura, la promoción en salud, el enfoque preventivo, la integralidad son consistentes con la humanización del cuidado lo cual es clave para garantizar la satisfacción del paciente una de las bases más importantes de la calidad.

Materiales y métodos

La presente investigación es una revisión bibliográfica centrada en la gestión de la calidad en la atención sanitaria, se utilizaron bases de datos científicas como PubMed, Scielo, Medline, Scopus implementando la terminología “MESH” y los booleanos “YES”, “AND”, “NOT” seleccionando artículos publicados dentro de los últimos 5 años, se incluyeron revisiones sistemáticas, revisiones sistemáticas, revisiones bibliográficas previas, se descartaron tesis de pregrado y trabajos académicos para asegurar la fiabilidad del estudio para un total de 26 artículos, entre los principales modelos de Calidad se encontró, el modelo EFQM, la norma ISO 9001, Donabedian, Calidad Total (TQM), Seis Sigma, Lean Healthcare y en el caso del Ecuador el MAIS y MAIS FCI que son los manuales vigentes en la atención primaria en salud, entre estos modelos se realizó la comparativa y el análisis correspondiente.

Resultados

Tabla 1. Cuadro comparativo de los modelos de calidad internacionales

Modelo	Enfoque Principal	Características Clave	Ventajas	Desventajas	Aplicación en Salud
--------	-------------------	-----------------------	----------	-------------	---------------------

ISO 9001	Gestión por procesos y cumplimiento de requisitos	Normativa internacional basada en la mejora continua, enfoque al cliente, liderazgo y gestión de riesgos	Estandarización global, facilita auditorías, enfoque estructurado	Puede ser rígido y burocrático, requiere documentación extensa	Garantiza calidad en procesos administrativos y clínicos, mejora la trazabilidad
Modelo EFQM	Excelencia organizacional y resultados sostenibles	Basado en 9 criterios claves: liderazgo, estrategia, personas, alianzas, procesos, resultados (clientes, personas, sociedad, clave)	Evaluación global de la organización, enfoque en mejora continua	Complejo de aplicar sin formación, requiere cultura organizacional sólida	Utilizado en hospitales europeos para autoevaluación y benchmarking
Donabedian	Evaluación de calidad por estructura, proceso y resultados	Marco teórico clásico en salud pública	Enfoque centrado en la atención sanitaria, fácil de adaptar a cualquier servicio de salud	No incluye herramientas prácticas de mejora, requiere complementarse con otros modelos	Ampliamente usado en evaluaciones institucionales, políticas públicas, y acreditaciones
Calidad Total (TQM)	Mejora continua con participación de todos	Cultura organizacional enfocada al cliente, liderazgo participativo, formación continua	Promueve clima organizacional positivo, involucramiento del personal	Necesita compromiso institucional, cambio cultural puede ser lento	Base de muchos sistemas de gestión hospitalaria, útil para procesos clínicos y no clínicos
Seis Sigma	Reducción de errores y variabilidad	Ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar), uso estadístico de datos	Alta precisión, mejora resultados clínicos, reduce costos	Requiere expertos (Black Belts), puede ser complejo en entornos con poca data	Útil en reducción de infecciones, tiempos quirúrgicos, errores de medicación

Lean Healthcare	Eliminación de desperdicios y mejora del flujo	Enfoque en el valor para el paciente, eficiencia, trabajo en equipo	Mejora la productividad, reduce tiempos de espera, optimiza recursos	Puede enfocarse demasiado en eficiencia, riesgo de deshumanización si mal aplicado	Popular en hospitales para mejorar procesos de emergencia, admisión, quirófano
------------------------	--	---	--	--	--

En la tabla 1. muestra de manera sintetizada las principales características de los modelos encontrados en la literatura, ISO-9001 es una normativa internacional por lo tanto está estandarizado a nivel mundial, su principal ventaja y desventaja es la rigidez y burocracia, EFQM y su enfoque de mejora continua para ser implementado de manera correcta debe contar con una cultura organizacional sólida y principalmente ha sido adoptado en Europa, Donabedian es simple y clásico pero su estructura es débil y necesita complementarse con uno o más modelos de gestión de calidad, TQM es más moderno y se enfoca en el talento humano y el desarrollo de sus habilidades para beneficio del sistema, Seis Sigma brinda alta precisión reduciendo errores humanos evitables y Lean Healthcare optimiza el recurso y reduce costos debe tener un ente regulador superior ya que en el rubro de salud se trata con personas por lo que se busca calidad y eficiencia humanizada

Tabla 2. Cuadro comparativo entre el MAIS y el MAIS-FCI

Criterio	MAIS	MAIS-FCI	Puntos clave por mejorar en Ecuador
Año de implementación	Iniciado en 2008	Actualización desde 2012	Consolidar la transición efectiva del MAIS al MAIS-FCI en todos los niveles de atención
Enfoque	Atención integral basada en necesidades de salud	Atención integral con enfoque familiar, comunitario e intercultural	Falta fortalecimiento del componente intercultural en zonas indígenas y rurales

Estrategia principal	Prevención y promoción de la salud	Atención centrada en la familia, comunidad y determinantes sociales	Aún prevalece el enfoque curativo en muchos servicios de salud
Participación social	Mínima o limitada	Activa y articulada con actores comunitarios	Débil articulación con gobiernos locales y organizaciones sociales
Modelo de gestión	Fragmentado por niveles de atención	Integral, continuo y articulado entre niveles	Escasa interoperabilidad entre niveles y servicios de salud
Equipo de atención	Basado en profesionales clínicos por especialidad	Equipos de atención integral de salud (EAIS) multidisciplinarios	Déficit de personal y alta rotación en equipos EAIS, especialmente en zonas rurales
Sistema de información	Uso parcial de herramientas digitales	Orientado al seguimiento longitudinal de la persona, familia y comunidad	Subutilización de herramientas como el e-Salud y falta de conectividad en centros remotos
Enfoque intercultural	Generalmente no contemplado	Reconoce prácticas ancestrales y saberes tradicionales	Se requiere capacitación al personal en competencia cultural y adaptación de protocolos
Financiamiento	Dependiente del presupuesto estatal sin priorización clara	Promueve asignación de recursos según necesidades territoriales y sociales	Necesidad de mayor inversión en atención primaria y servicios comunitarios
Articulación intersectorial	Poco desarrollada	Impulsa la integración con educación, agua, saneamiento, etc.	Falta de coordinación entre sectores para abordar determinantes sociales de la salud

Dentro de la Tabla 2. se comparan las características del MAIS y MAIS-FCI estos modelos han sido recientemente implementados en la salud Pública en Ecuador, a través del Ministerio de Salud

Pública y el Gobierno este modelo ha sido reformado en varias ocasiones para lograr su objetivo de integralidad, ya que el Ecuador es un país pluricultural y plurinacional, sin embargo, como indica el cuadro el MAIS-FCI está diseñado de manera que al implementarlo alcance la integralidad y equidad en el acceso a la salud, no obstante la aplicación correcta de este modelo ha sido menguada por la falta de financiamiento, la Atención Primaria es la puerta a la atención sanitaria del país aun así la inversión actual no cubre las necesidades de todo el territorio, por otro lado la falta de articulación entre los niveles de salud pone en riesgo la percepción de calidad de los usuarios y por ende su nivel de satisfacción, principalmente en las parte de difícil acceso como zonas rurales.

Tabla 3. Cuadro Comparativo Integral de Modelos de Calidad y Atención en Salud (Incluye MAIS y MAIS-FCI)

Modelo	Enfoque Principal	Fortalezas	Limitaciones	Aplicación en Ecuador
ISO 9001	Gestión por procesos y cumplimiento normativo	Estandarización, control de calidad, mejora continua	Burocrático, centrado en documentación	Presente en hospitales acreditados; limitado en centros primarios
EFQM	Excelencia organizacional y sostenibilidad	Autoevaluación global, benchmarking, liderazgo	Complejo, requiere cultura organizacional sólida	Poca implementación a nivel público; más común en instituciones privadas
Donabedian	Evaluación de calidad estructural, proceso y resultados	Enfoque adaptado a salud, fácil de aplicar	Modelo teórico, no incluye herramientas prácticas	Ampliamente usado en evaluaciones y tesis en el país
TQM (Calidad Total)	Cultura organizacional con mejora continua	Participación de todos, desarrollo humano, liderazgo	Cambios culturales lentos, requiere compromiso total	Referente en formación hospitalaria; poca aplicación estructurada
Seis Sigma	Reducción de errores y variabilidad (DMAIC)	Alta precisión, mejora resultados clínicos	Requiere expertos, datos estadísticos robustos	Bajo uso formal en salud pública; más en sector privado

Lean Healthcare	Eliminación de desperdicios, mejora de procesos	Eficiencia, rapidez, valor para el paciente	Riesgo de deshumanización si mal aplicado	Algunas experiencias piloto en hospitales grandes IESS, MSP
MAIS	Atención integral individual, centrado en necesidades	Organización por niveles, promoción y prevención	Fragmentación, baja participación comunitaria	Modelo oficial desde 2008; actualmente en transición
MAIS-FCI	Atención centrada en familia, comunidad e interculturalidad	Visión integral de salud, participación social, equidad	Débil implementación operativa, falta de recursos y capacitación	Modelo vigente en política nacional, pero desigual en su ejecución

En la Tabla 3. se realiza una comparativa los modelos desde su propio enfoque de calidad ya que cada modelo tiene ventajas y limitaciones, dentro de las cuales su replicabilidad en el contexto de salud ecuatoriano depende del tipo de institución, tipo de atención, ubicación geográfica, entre otros factores, por lo que no se encontró un solo modelo idóneo sino más bien cada uno es complementario del siguiente, la constante evolución y hallazgos en salud, permite que se apliquen de manera combinada para aumentar la eficiencia, dentro de los modelos propios diseñados según la realidad de Ecuador como son el MAIS y MAIS-FCI, la falta de presupuesto, recursos e insumos ha impedido que este se lleve a cabo de manera correcta.

Por otro lado, modelos como el Lean Healthcare se han implementado en algunos hospitales del IESS y MSP no obstante se debe complementar con modelos como TQM que involucra a todos los miembros del equipo sanitario para evitar la deshumanización del servicio asistencial, por otro lado el modelo Six Sigma centrado en eliminar errores evitables al tener fundamentos puramente estadísticos requiere de expertos en este rubro se puede aplicar con el Donabedian y EFQM para descomprimir esta rigidez finalmente la normativa ISO 9001 al ser universal está presente en todos los niveles de atención de una manera u otra para garantizar calidad bajo normativas internacionales y mantener la competitividad del sistema sanitario.

Discusión

Dentro de los modelos encontrados cada uno aporta de manera significativa para mejorar la calidad de atención sanitaria según las necesidades de las distintas áreas y niveles de complejidad.

Iniciando con el modelo ISO 9001, Moncayo-Urgilés (2022) en su estudio realizado en Ecuador identificaron tres categorías importantes al momento de implementarlo en los centros asistenciales: 1) el análisis, seguimiento y evaluación; 2) planeación de mejoras; y, 3) implementación de mejoras; componentes que se basan en la estandarización y el control de procesos, concentrándose en mejorar la eficacia de las operaciones, sobre todo en instituciones con mayores capacidades técnicas y administrativas. Asimismo, Atienza Merino et al. (2024) encontraron que este modelo permite sistematizar y mejorar los servicios de un hospital, recalando que certificarse como entidad ISO debe ser un objetivo que permite lograr mejoras continuas, a fin de garantizar la calidad.

Por otra parte, sobre el modelo EFQM, Vandoorne, (2020) indica que su estructura organizacional se fundamenta en el liderazgo, permitiendo que se adapte a cualquier tipo de institución, ya que se centra en la excelencia organizacional y el liderazgo, siendo más común en instituciones privadas y en el rubro de la educación; esto coincide con el estudio “Use of the EFQM excellence model to improve hospital pharmacy performance”, realizado por Rodríguez et al. (2020) donde se indica que sus procesos se enfocan en la autoevaluación estructurada y la mejora continua, pero su aplicación en el sector público ha sido limitada debido a la complejidad técnica y a la falta de una cultura organizacional consolidada, condiciones necesarias para su implementación efectiva.

En relación al modelo de Donabedian, ampliamente difundido en el ámbito académico; para Ghofrani et al. (2024), destacan que por su enfoque sencillo y adaptable, es una herramienta operativa de mejora, que se puede inculcar incluso desde la formación universitaria del personal de salud principalmente de las enfermeras, siendo necesario complementarlo con otros enfoques para lograr resultados prácticos. Asimismo Ramírez et al. (2021) concluyeron que en el modelo Donabedian solo el 25% de la calidad se deberá a la infraestructura mientras la mayor parte es decir el 75% está ligada al proceso, el conocimiento y capacidad resolutiva del personal de salud y la experiencia que pueda brindar al usuario logrando satisfacer sus necesidades sanitarias de manera correcta.

En cuanto al modelo de Calidad Total (TQM), tiene como finalidad mejorar la seguridad al paciente incrementando la eficiencia y efectividad de la atención médica. coincidiendo con Hidayah et al. (2022) en su estudio coinciden que los desafíos actuales de la atención sanitaria como la dependencia tecnológica de los usuarios el incremento de los precios de insumos son barreras para lograr la tan anhelada calidad, no obstante TQM con sus principios básicos de éxito organizacional

y satisfacción al cliente permiten mejorar el rendimiento hospitalario. Ali et al. (2022) estudio reafirman esta premisa y aportan que el modelo TQM es uno de los mayormente implementados en diferentes países ya que su adaptabilidad integra la orientación a la calidad, mejora continua y procedimientos de atención médica.

McDermott et al., (2022) señalan que Seis Sigma(SS) y Lean Healthcare presentan ventajas operativas importantes SS recopila datos, análisis de Pareto, Diagramas de Causa y Efecto y Mapeos mientras que Lean optimiza el flujo y disminuye el desperdicio sugiere que combinarlos e implementarlos en la Salud tiene grandes beneficios para el sistema ya que optimiza los gastos y a diferencia de otros modelos este alcanza calidad y eficiencia desde un punto más lógico y estadístico lo que permite hacer proyecciones de mejora continua y de gastos

Vaccaro Witt et al. (2023) en su estudio hacen una crítica al sistema de salud pública, ya que si bien el MAIS-FCI abarca todo lo necesario para lograr calidad y eficiencia, su débil implementación conjuntamente con desabastecimiento de insumos y alta rotación del personal administrativo impiden que se cumplan los principios para los que fue creado, donde las poblaciones mayormente afectadas son las rurales e indígenas. En contraparte otro estudio realizado recientemente enfatiza la necesidad de una reformulación del modelo de atención en salud actual ya que las entidades públicas y las redes de salud complementaria tienen procesos individuales que entorpecen la eficiencia y aumentan los tiempos de atención además de los extensos procesos burocráticos innecesarios incumplen con los principios del MAIS cuyo fin es garantizar la equidad y acceso a la salud gratuita de todos los habitantes del territorio. (Aucatoma, 2025)

Conclusión

Dentro de la investigación bibliográfica se encontraron ocho modelos distintos de gestión de calidad, “ISO 9001 que prioriza la gestión de los procesos, el modelo EFQM basado en la excelencia organizacional, Donabedian con un enfoque clínico, TQM, Seis Sigma y Lean Healthcare que buscan la eficiencia operativa y finalmente el, MAIS y MAIS-FC que son modelos diseñados desde el contexto nacional, permite además de la atención en salud la integración de la comunidad y las plurinacionalidades en los procesos sanitarios, para garantizar el acceso a la salud a todos los rincones del país.

Cada modelo comparte como objetivo final, alcanzar calidad de atención, seguridad al paciente, eficiencia de los insumos y el talento humano, minimizar errores evitables y mejorar la experiencia del paciente, con ventajas y desventajas, sin embargo, la principal barrera al momento de implementarlos en el Ecuador de manera efectiva son los desafíos propios del contexto nacional actual como disparidad y limitación del presupuesto en salud, la desarticulación intersectorial; se debe fomentar la realización de estudios originales contextualizados al país y generar evidencia científica para avanzar hacia un sistema de salud centrado en la calidad y en las personas.

Finalmente, si bien el sistema de Salud Pública ha tenido múltiples reformas dentro de la gestión sanitaria para garantizar la calidad de atención a los usuarios, los modelos de calidad de facilitan estos procesos, resulta imprescindible la adaptación de los elementos que puedan adecuarse a la realidad del contexto de salud ecuatoriano, desde la crítica evaluativa y basada en evidencia las futuras reformas serán diseñadas bajo una premisa sostenible y eficiente, enfocado en la seguridad al paciente y atención humanizada e integral en todos los niveles de atención.

Referencias

1. Albán, J. M. S. & Carrillo, D. F. R. (2023). Modelo de gestión de la calidad para el sector de la salud. *Espí-ritu Emprendedor TES*, 7(2), 51–67. <https://doi.org/10.33970/eetes.v7.n2.2023.337>
2. Ali, K. A. A., Addeeb, B. M., Al-Serouri, A., Mughalles, S. & Ghaleb, Y. (2022). The Impact of Total Quality Management on Health Services Improvement, *Sana'a Hospitals, Yemen (2017-2020)*. *E-Health Telecommunication Systems and Networks*, 11(3), 109–130. <https://doi.org/10.4236/etsn.2022.113008>
3. Alzoubi, M. M., Hayati, K. S., Rosliza, A. M., Ahmad, A. A. & Al-Hamdan, Z. M. (2019). Total quality management in the health-care context: integrating the literature and directing future research. *Risk Management and Healthcare Policy*, 12, 167. <https://doi.org/10.2147/RMHP.S197038>
4. Atienza Merino, G., Mazaira Castro, J., Álvarez García, C., Gomez-Tato, I., Martínez García, M. D., Mascareñas García, M., Vilas Fernández, C. & Pais Iglesias, B. (2024). Identificación de barreras y facilitadores en el desarrollo e implementación de la norma ISO 9001:2015 en una Unidad de Psiquiatría de la Infancia y Adolescencia. *Revista de Psiquiatría Infanto-Juvenil*, 41(2), 4–11. <https://doi.org/10.31766/revpsij.v41n2a2>

5. Aucatoma, F. C. (2025). Editorial Ecuador Health System. *Revista Médica-Científica CAMBIOS HECAM*, 24(1). <https://doi.org/10.36015/cambios.v24.n1.2025.1051>
6. Cepeda-Cepeda, J. L., Pinta-Cacoango, A. E., Muñoz, C. I., Albán-Sabando, E. A., Vinuesa-Domo, K. & Carbajal-Llauce, C. T. de J. (2024). La calidad del servicio en centros de salud públicos ecuatorianos. *Revista Médica Electrónica*, 46. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1684-18242024000100123&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Cuenca, R. I. A. (2024). Normas ISO en Gestión Sanitaria: Revisión Sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 5035–5058. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12727
8. El Hetti Fuentes, L. B., Gardim, L., da Silva, T. O., de Moura, A. A. & Bernardes, A. (2023). Applying Lean Healthcare in the hospitalization and patient discharge process: an integrative review. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 76(5), e20220751. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0751>
9. Fonseca, L., Amaral, A. & Oliveira, J. (2021). Quality 4.0: The EFQM 2020 Model and Industry 4.0 Relationships and Implications. *Sustainability*, 13(6), 3107. <https://doi.org/10.3390/su13063107>
10. Ghofrani, M., Valizadeh, L., Zamanzadeh, V., Ghahramanian, A., Janati, A. & Taleghani, F. (2024). Adapting the Donabedian model in undergraduate nursing education: a modified Delphi study. *BMC Medical Education*, 24(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/s12909-024-05187-7>
11. Hidayah, N., Arbianingsih & Ilham. (2022). The impact of integrated quality management-based health services on general hospital quality. *Frontiers in Public Health*, 10, 1011396. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1011396>
12. Jiménez-Jiménez, C. F. & Lino-Villacreses, W. A. (2024). Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *MQR Investigar*, 8(1), 4155–4176. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.4155-4176>
13. Marín-Calderón, A. V., Valenzuela-Galván, M., Cuamea-Cruz, G. & Brau-Ávila, A. (2023). Aplicación de la metodología Lean Six Sigma para disminuir desperdicios en una unidad de fabricación de paneles modulares de poliestireno. *Ingeniería, investigación y tecnología*, 24(1). <https://doi.org/10.22201/fi.25940732e.2023.24.1.007>

14. McDermott, O., Antony, J., Bhat, S., Jayaraman, R., Rosa, A., Marolla, G. & Parida, R. (2022). Lean Six Sigma in Healthcare: A Systematic Literature Review on Motivations and Benefits. *Processes*, 10(10), 1910. <https://doi.org/10.3390/pr10101910>
15. Moncayo-Urgilés, A. J. (2022). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un centro de atención de heridas. *Revista Científica Retos de la Ciencia*, 6(13), 30–43. <https://www.retosdelacienciaec.com/Revistas/index.php/retos/article/view/422>
16. Monsalve, Y. O. & Ospina, M. J. C. (2024). Mejora continua en la gestión de servicios de salud: estrategias para la excelencia administrativa. *European Public & Social Innovation Review*, 9, 1–16. <https://doi.org/10.31637/epsir-2024-767>
17. Moore, L., Lavoie, A., Bourgeois, G. & Lapointe, J. (2015). Donabedian's structure-process-outcome quality of care model: Validation in an integrated trauma system. *The journal of trauma and acute care surgery*, 78(6). <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000000663>
18. Mora Medina, A. A., Chiriguaya Savinovich, C. & Rocafuerte Naranjo, G. (2024). Gestión de la calidad de la atención en salud. *Más Vita. Revista de Ciencias de la Salud*, 6(1), 48–54. <https://doi.org/10.47606/acven/mv0226>
19. Naranjo Ferregut, J. A., Delgado Cruz, A., Rodríguez Cruz, R. & Sánchez Pérez, Y. (2014). Consideraciones sobre el Modelo de Atención Integral de Salud del Ecuador. *Rev. cuba. med. gen. integr.*, 0–0. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252014000300011
20. Pintado, T. P. G., Pinguil, Á. P. T., Alvarado, R. L. C. & González, A. F. M. (2023). Importancia de la Gestión de Calidad en el Servicio de Salud del Ecuador: Revisión Sistemática. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(1), 366–377. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i1.250>
21. Ramírez, E. L., Valenzuela, M. C. S., Rodríguez, R. L., Aguilar, S. L. & González, G. P. P. (2021). Evaluación de la calidad del servicio en las clínicas de la Licenciatura en Estomatología de la BUAP: metodologías SERVPERF y Donabedian. *Entreciencias: Diálogos en la Sociedad del Conocimiento*, 9(23). <https://doi.org/10.22201/enesl.20078064e.2021.23.77710>
22. Rathi, R., Vakharia, A. & Shadab, M. (2021). Lean six sigma in the healthcare sector: A systematic literature review. *Materials Today. Proceedings*, 50, 773. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2021.05.534>

23. Rico, F. M. E. & Fernandez, L. P. (2024). El modelo de excelencia EFQM en la sanidad española: una revisión sistemática. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 70(277), 274–283. <https://doi.org/10.4321/s0465-546x2024000400006>
24. Saturno-Hernández, P. J. (2024). La calidad de la atención como eje de los sistemas de salud. *Salud Pública de México*, 66(5, sept-oct), 644–652. <https://doi.org/10.21149/15725>
25. Tossaint-Schoenmakers, R., Versluis, A., Chavannes, N., Talboom-Kamp, E. & Kasteleyn, M. (2021). The Challenge of Integrating eHealth Into Health Care: Systematic Literature Review of the Donabedian Model of Structure, Process, and Outcome. *Journal of Medical Internet Research*, 23(5), e27180. <https://doi.org/10.2196/27180>
26. Urquiaga-Alva, M. E. (2024). Gestión en salud y la calidad de atención al usuario. Revisión sistemática. *Gestio et Productio. Revista Electrónica de Ciencias Gerenciales*, 6(11), 218–231. <https://doi.org/10.35381/gep.v6i11.185>
27. Use of the EFQM excellence model to improve hospital pharmacy performance. (2020). *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 16(5), 710–716. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.08.030>
28. Vaccaro Witt, G. F., Jurado Ronquillo, M. C., Gonzabay Bravo, E. M. & Witt Rodríguez, P. de las M. (2023). Desafíos y problemas de la salud pública en Ecuador. *RECIAMUC*, 7(2), 10–21. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/7.\(2\).abril.2023.10-21](https://doi.org/10.26820/reciamuc/7.(2).abril.2023.10-21)
29. Vandoorne, P. (2020). Modelo Europeo de Gestión de Calidad TotalFoundation European for Quality of Management EFQM: ¿Asegurar la calidad de las Instituciones de Educación Superior a través de Sistemas de Gestión de Calidad, conlleva a un cambio de cultura? *Boletín de Políticas y Gestión Educativa*, 6(6), 36–53. <https://revistas.umce.cl/index.php/boletin/article/view/2385>
30. Zambrano Ruano, G. S. & Torres Rodríguez, M. T. (2024). Gestión de Calidad de Enfermería Relacionado con la Atención en Pacientes del Servicio de Emergencia del Centro de Salud Tipo C Muisne. *Revista Científica Hallazgos21*, 9(3), 284–297. <https://doi.org/10.69890/hallazgos21.v9i3.671>