

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

LICENCIATURA EN BIOINGENIERÍA MÉDICA

DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL



“APLICACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS *QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT* (QFD) Y *FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS* (FMEA) EN EL SERVICIO DE ULTRASONIDO OBSTÉTRICO”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN BIOINGENIERÍA MÉDICA

PPRESENTAN:

P.L.B.M. ADRIANA OROZCO ALBITER

P.L.B.M. GUSTAVO BERNARDINO BERNARDINO

DIRECTOR DE TESIS:

DR. EN C. JOSÉ JAVIER REYES LAGOS

ASESORA EXTERNA:

M. EN I.B. FABIOLA MARGARITA MARTÍNEZ LICONA

REVISORES:

M. EN C. CLAUDIA IVETTE LEDESMA RAMÍREZ

DRA. EN C. ADRIANA CRISTINA PLIEGO CARRILLO

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2024

Índice

I.	Marco teórico	4
1.1.	Estructura hospitalaria	4
1.1.1.	Áreas del servicio de imagenología	4
1.1.2.	Organización estructural del área de imagenología	7
1.1.3.	Ultrasonido Obstétrico.....	8
1.1.4.	Equipamiento del servicio de ultrasonido.....	9
1.2.	Calidad en el ámbito sanitario	11
1.2.1.	Antecedentes	12
1.2.2.	Calidad en el servicio de ultrasonido obstétrico	13
1.2.3.	Indicadores de calidad	15
1.3.	Normatividad vinculada al uso de dispositivos médicos de imagenología en el embarazo	16
1.3.1.	Normatividad internacional.....	17
1.3.2.	Normatividad nacional.....	19
1.4.	<i>Quality Function Deployment (QFD)</i>	21
1.4.1.	Historia de la QFD.....	21
1.4.2.	Proceso del QFD	22
1.4.3.	QFD en la atención médica.....	23
1.5.	Modelo SERVQUAL.....	25
1.6.	<i>Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)</i>	28
1.7.	Aplicaciones del método QFD y FMEA	29
II.	Planteamiento del problema	35
III.	Justificación	36
IV.	Hipótesis.....	39
V.	Objetivos.....	39
5.1.	Objetivo general.....	39
5.2.	Objetivos específicos	39
VI.	Metodología.....	40
6.1.	Diseño del estudio.....	40
6.2.	Población	40
6.3.	Criterios de inclusión y exclusión	41

6.4.	Tamaño de muestra	41
6.5.	Operacionalización de variables.....	42
6.5.1.	SERVQUAL	42
6.5.2.	QFD	44
6.5.3.	FMEA.....	45
6.6.	Procedimiento de aplicación de los instrumentos SERVQUAL, FMEA y construcción de la matriz QFD	47
VII.	Resultados.....	49
7.1.	Análisis de la aplicación del instrumento FMEA.....	49
7.1.1.	Cálculo del Número Prioritario de Riesgo (NPR)	51
7.1.2.	Determinación de los efectos.....	52
7.1.3.	Determinación de las causas de fallo	53
7.1.4.	Emisión de recomendaciones.....	55
7.2.	Análisis de la matriz QFD.....	61
7.2.1.	Identificación de las necesidades de las pacientes.....	63
7.2.2.	Identificación de los procesos del estudio de ultrasonido obstétrico	64
7.2.3.	Oportunidades de mejora.....	65
7.2.4.	Construcción de Matriz QFD.....	66
7.2.5.	Acciones recomendadas.....	68
VIII.	Discusión	70
IX.	Conclusión.....	74
X.	Anexos.....	75
10.1.	Anexo I.....	75
10.2.	Anexo II.....	78
10.3.	Anexo III.....	82
XI.	Bibliografía.....	83

I. Marco teórico

1.1. Estructura hospitalaria

La primera capa o nivel de atención en la estructura hospitalaria es el más cercano y el primer punto de contacto para los pacientes. Por lo tanto, la promoción de la salud se presenta como una organización de recursos que aborda las necesidades básicas y comunes de atención, las cuales pueden ser satisfechas a través de la prevención de enfermedades y las medidas de rehabilitación. De esta manera, se considera la puerta de entrada al sistema de salud. El primer nivel de atención se caracteriza por contar con equipos menos complejos que supone la resolución de alrededor del 85% de los problemas en salud existentes. Este nivel asegura una exposición suficiente a la población y la capacidad de brindar una atención oportuna y eficaz (1–3). Por otro lado, el segundo nivel de atención está constituido por hospitales e instalaciones que brindan servicios relacionados con medicina interna, pediatría, obstetricia y ginecología, cirugía general y psiquiatría. Finalmente, el tercer nivel de atención se enfoca a problemas menos comunes y se refiere a la atención de enfermedades complejas que requieren procedimientos especializados y de alta tecnología. Su cobertura debe ser en todo el país o de una parte importante del mismo. Alrededor del 5% de los nuevos problemas de salud se resuelven en este nivel. Para que el nivel de servicio funcione correctamente, debe haber un sistema de conducción y trazabilidad que proporcione el control o la capacidad operativa de cada sistema (1,2,4).

Específicamente dentro del segundo nivel de atención se encuentra el departamento de imagenología médica, el cual se define como el conjunto de técnicas y procedimientos que permiten obtener imágenes del cuerpo humano con fines clínicos y/o científicos (5). Particularmente, dicha área es importante en los hospitales de ginecología y obstetricia debido a que permite el diagnóstico o en su caso la evaluación del estado de un nuevo ser vivo, específicamente con el ultrasonido obstétrico (6).

Las áreas del servicio de imagenología pueden variar de un hospital a otro, pero a continuación se destacan aquellas consideradas más relevantes debido a su objetivo final y la frecuencia con la que se utilizan en diferentes escenarios clínicos.

1.1.1. Áreas del servicio de imagenología

Las áreas con las que cuenta un servicio de imagenología varían, sin embargo, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, es necesario que se establezcan las diferentes unidades, áreas y espacios que conforman el hospital, esto debe implementarse contemplando la descripción de las actividades médicas

que se llevan a cabo en el establecimiento (6). Una unidad de imagenología debe considerar como mínimo las siguientes áreas o tipos de estudio: densitometría ósea, ecocardiografía, mastografía, medicina nuclear, radiografía computada (CR), radiología convencional, fluoroscópica, radiología dental panorámica, resonancia magnética, sistemas de comunicación, archivo de imágenes Sistema de Comunicación y Archivado de Imágenes (PACS), tomografía computarizada y ultrasonido diagnóstico; estos tipos de estudios son necesarios para lograr cubrir las necesidades de la mayor cantidad de personas posibles (7). A continuación, se describe en qué consiste la radiología diagnóstica y cuáles son los estudios que conforman este tipo de radiología.

Radiología diagnóstica

La radiología de diagnóstico ayuda a los proveedores de atención médica a analizar las estructuras internas del cuerpo. El diagnóstico por imágenes (imagenología médica), no se limita a alguna etapa del proceso salud-enfermedad. Ello abarca desde la confirmación de ausencia de enfermedad, pasando por la prevención primaria (reducción o eliminación de riesgos), la prevención secundaria (diagnóstico oportuno) y terciaria (limitación del daño y de las secuelas) (3,8). Los médicos que se especializan en interpretar estas imágenes se denominan radiólogos de diagnóstico. En la unidad de imagenología convergen los pacientes ambulatorios y hospitalizados que requieren pruebas diagnósticas e intervenciones terapéuticas (3,8,9).

En servicio se realizan actividades como:

- Preparar al paciente para los exámenes que se les realizarán.
- Elaborar información médica para el registro de los procedimientos realizados.
- Proporcionar cuidados a los pacientes a los cuales se les han realizado exámenes y tratamientos.
- Efectuar el procesamiento de las imágenes.
- Interpretar las imágenes y emitir opinión sobre los exámenes realizados.
- Guardar y preparar las placas, filmes y contrastes que son utilizados en la unidad (3,8,9).

Los tipos más comunes de exámenes radiológicos de diagnóstico incluyen (8,9):

- Tomografía computarizada (TC), también conocida como tomografía axial computarizada (TAC).
- Fluoroscopia con escaneo.

- Resonancia magnética (RM) y angiografía por resonancia magnética (ARM).
- Mamografía.
- Medicina nuclear, que abarca exámenes como una gammagrafía ósea, gammagrafía de tiroides.
- Radiografías simples.
- Tomografía por emisión de positrones, también llamada imágenes por TEP o gammagrafía por TEP, o TEP por TC cuando se combina con la tomografía computarizada.
- Ultrasonido.

No existe un modelo general que se pueda adoptar a todas las poblaciones y sus necesidades de salud. La epidemiología y sus instrumentos indicarán, de acuerdo con la morbilidad y mortalidad de cada población, cuáles son los servicios adecuados para responder a sus necesidades. La mejor aproximación para lograrlo consiste en la estratificación de los servicios de salud por niveles de atención para encontrar los padecimientos que para dicho nivel tengan que ser diagnosticados de acuerdo con las tendencias y demandas (8,9).

La Figura 1 muestra un esquema de las áreas del servicio de imagenología antes mencionadas.

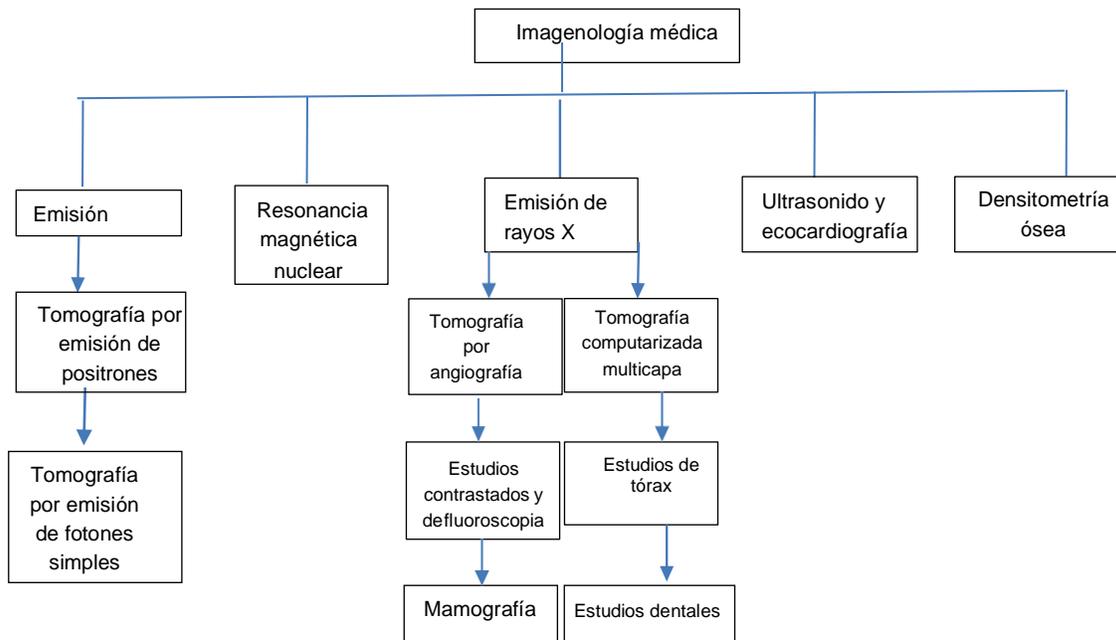


Figura 1. Principales modalidades de imagenología médica (realización propia con ayuda de la fuente (9,10))

1.1.2. Organización estructural del área de imagenología

El área de imagen brinda atención diagnóstica y apoyo a todas las especialidades, servicios de urgencias, hospitalización y ambulatorio que requieran en radiología tradicional, investigación especializada, intervencionista y ecografía. Cada examen tiene su propia interpretación. El dictamen del médico se considerará una opinión y se aplicará al manejo real del paciente siendo responsabilidad de quién lo emita (11).

En la Figura 2 se coloca la organización del servicio de imagenología del Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Saénz”, ya que el área de interés para la investigación es ultrasonido la cual pertenece a dicho servicio; es importante recalcar que la organización de cada área dependerá exclusivamente del hospital, contemplando la disposición de los recursos, así como la demanda de cada servicio o estudio, esto será de acuerdo con el nivel de atención del hospital y las especialidades con las que cuente. Adicionalmente, se debe considerar la concurrencia aproximada de personas que acuden y pueden hacer uso del servicio y finalmente el recurso tecnológico con el que se cuenta y el personal existente capacitado para manejar la tecnología médica disponible (3,8,10).

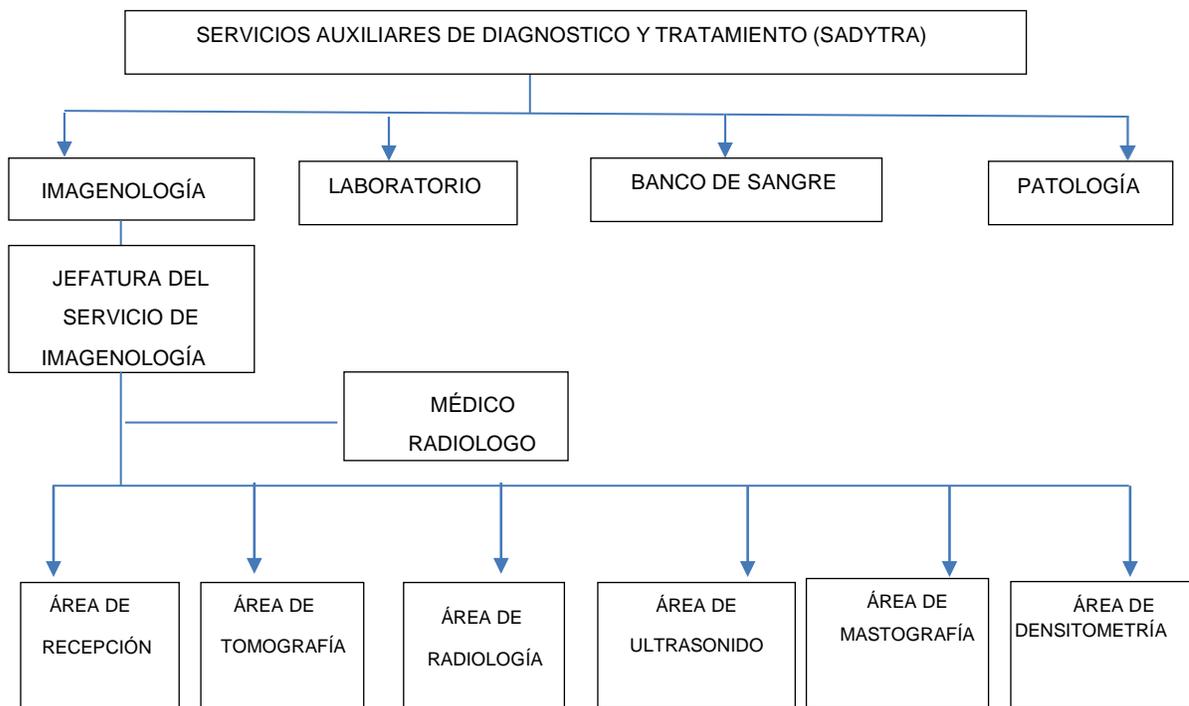


Figura 2. Organigrama del área de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento de Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Saénz” (realización propia).

1.1.3. Ultrasonido Obstétrico

El ultrasonido es un método de diagnóstico por imágenes, basado en la utilización de ultrasonido de alta frecuencia, para obtener información que, aunada a los datos clínicos, contribuirá al manejo del paciente (4). Específicamente, el ultrasonido obstétrico utiliza ondas sonoras para producir imágenes de un embrión o feto que está dentro de una mujer embarazada, así como del útero y los ovarios de la madre. No utiliza radiación ionizante, no tiene efectos nocivos conocidos, y es el método preferido para la vigilancia del binomio materno fetal. Un estudio de ultrasonido Doppler (una técnica que evalúa el flujo de sangre en el cordón umbilical, en el feto o en la placenta) es común que pueda formar parte de este examen (12).

El tipo de estudio solicitado de ultrasonido obstétrico debe variar en relación con la información que se busque. Una clasificación adecuada debe incluir qué tipo de estudio solicitar, cuándo solicitarlo y a qué pacientes. A pesar de que múltiples clasificaciones han sido propuestas para la práctica ultrasonográfica en obstetricia, la que universalmente es utilizada es la sugerida por el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG, por sus siglas en inglés). A esta clasificación deben someterse todos aquellos médicos que practiquen el ultrasonido en obstetricia, independientemente de su nivel de entrenamiento: (12,13).

- Estudio obstétrico básico o de rutina: Indicado en la valoración biométrica y biofísica fetal durante el seguimiento del embarazo.
- Estudio obstétrico limitado: Se enfoca en la investigación de detalles particulares del embarazo, excluyendo un examen biométrico exhaustivo. Esta solicitud puede ser altamente útil al evitar recabar información innecesaria y concentrarse únicamente en aspectos ecográficos específicos.
- Estudio obstétrico de detalle: Consiste en un detallado examen biométrico y biofísico del feto, centrándose especialmente en un minucioso análisis de su anatomía. Se recomienda para pacientes con embarazos de alto riesgo, especialmente aquellos donde se sospecha la presencia de malformaciones detectadas en ecografías obstétricas de rutina, así como para aquellas pacientes expuestas a teratógenos o con historial de fetos malformados.

De acuerdo con el ACOG, debe evitarse utilizar otras clasificaciones que son confusas tanto para el médico como para la paciente (12,13).

A continuación, se enlistan las áreas de trabajo propuestos por la guía del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) para el equipamiento de la unidad de imagenología (9). Por lo cual, algunas de ellas podrían ser consideradas para un área de ultrasonido obstétrico.

- Preparación de medios de contraste.
- Área de trabajo de enfermeras.
- Cuarto oscuro o de revelado (necesario en caso de haber optado por tener equipos convencionales de rayos X y no equipos digitales).
- Criterio.
- Interpretación.
- Interpretación con sistemas digitales.
- Sanitarios pacientes hombres y mujeres.
- Vestidor y sanitarios personal hombres y mujeres.

1.1.4. Equipamiento del servicio de ultrasonido

Los equipos de ultrasonido consisten en una computadora y un monitor de video unidos a un transductor el cual parece un micrófono. Algunas pruebas pueden usar diferentes tipos de sensores de diferentes potencias durante la misma prueba. El transductor envía ondas de sonido de alta frecuencia inaudibles al cuerpo y recibe un eco (11).

El área usuaria de ultrasonido aplica una pequeña cantidad de gel en el área a examinar y coloca ahí el transductor. El gel permite que las ondas de sonido viajen de un lado a otro entre el transductor y el área que se está examinando. Las imágenes de ultrasonido se pueden mostrar inmediatamente en la pantalla. La computadora crea una imagen basada en la magnitud (amplitud), la altura (frecuencia) y el tiempo que tarda la señal de ultrasonido en regresar al transductor. Considere también el tipo de estructura corporal y/o tejido a través del cual viaja el sonido (11). En el caso del ultrasonido obstétrico se tiene como objetivo principal conocer el estado del feto, esto en cuanto a sus características anatómicas, de tal forma que se pueda excluir malformaciones fetales mayores. Adicionalmente, sirve para valorar idealmente: el sistema nervioso central (SNC), el corazón, la pared abdominal, y de estómago, riñones y vejiga, extremidades, cordón y si es óptimamente visualizado, el sexo fetal (14).

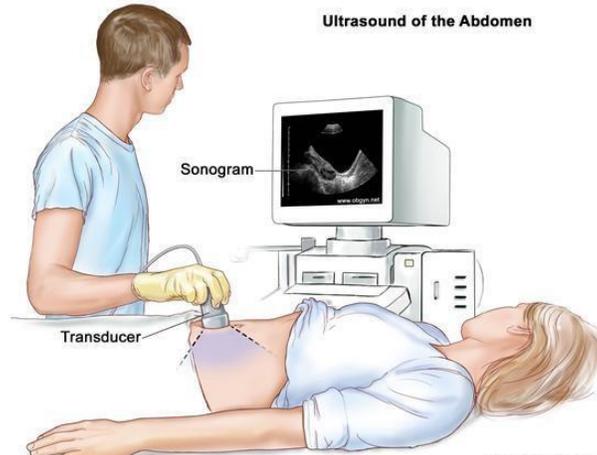


Figura 3. Imagen representativa del funcionamiento del ultrasonido obstétrico (15)

De acuerdo con el CENETEC, en la Tabla 1 se presenta el equipamiento sugerido para una sala para ultrasonido y ecocardiografía.

Tabla 1. Salas para ultrasonido y ecocardiograma de acuerdo con el CENETEC (9).

Sala para ultrasonido y ecocardiografía	Unidad para Ultrasonografía Doppler Color
	Unidad para Ultrasonografía Básica
	Ecocardiógrafo Bidimensional Doppler Color avanzado
	Mesa para exploración universal

1.2. Calidad en el ámbito sanitario

La calidad en términos generales se define como: *“El grado en el que un conjunto de características esenciales de un producto, sistema o proceso cumple con los requisitos de los clientes y las partes interesadas”* (16).

La calidad en la atención médica se puede definir como: *“Otorgar atención oportuna al usuario, conforme los conocimientos médicos y principios éticos vigentes, con satisfacción de las necesidades de salud y de las expectativas del usuario, del prestador de servicios y de la institución”* (17).

El sistema de salud debe brindar la atención médica con ciertas características:

- Oportuna: se debe brindar la atención médica en el momento que lo requiera sin tiempo de espera injustificado o que dañe al paciente.
- Competencia profesional: la atención que brinda el personal de salud debe ser congruente con las necesidades del paciente, considerando las habilidades y experiencia del personal para realizar los procedimientos ya que debe tener la capacidad de solucionar situaciones inesperadas. Para mantener la competencia profesional se debe otorgar capacitaciones, cursos o congresos para que el personal de salud tenga actualizaciones continuas ya que asume una responsabilidad legal con el paciente.
- Seguridad en el proceso de atención: involucra no dañar al paciente con la atención que se otorga ya que debe ser confiable y evitar los riesgos.
- Satisfacción de las necesidades de salud del paciente de acuerdo con su condición y gravedad particular de la enfermedad tomándolos en cuenta en todo momento en las decisiones clínicas (17).

La calidad está relacionada en varios aspectos de la atención médica que permite satisfacer o superar las expectativas de los pacientes por medio de actividades basadas en el conocimiento y la tecnología médica para lograr los resultados deseados y reducir riesgos.

La calidad depende de la estructura, es decir, los recursos que tenemos, y la forma en que organizamos esos recursos depende del proceso, todo lo que hacemos por el paciente y, por supuesto, depende del resultado. La mayoría de los problemas de calidad no se deben a la falta de recursos, sino a problemas en el proceso.

La calidad de la atención médica incluye tres dimensiones:

- La técnica, siguiendo las mejores estrategias posibles de la ciencia actual.
- Moldear los aspectos interpersonales de la relación médico-paciente para maximizar la satisfacción del usuario respetando plenamente su autonomía y preferencias.

- Ambiente de servicio en las áreas de atención que las hacen agradables y confortables para el paciente y sus familiares (18).

1.2.1. Antecedentes

En México las primeras evaluaciones respecto a la calidad en la atención médica se llevaron a cabo en el Hospital de la Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en 1955 por personal médico interesado en la atención brindada a los pacientes con la exploración de expedientes clínicos, el trabajo realizado “Auditoria Médica” se publicó en 1960, el cual se tomó como una referencia para realizar evaluaciones en diferentes instituciones de salud (19). Hasta 12 años después la Subdirección General Médica del IMSS publicó “Instrucciones: Evaluación Médica” e “Instrucciones: el expediente Clínico en la Atención Médica”, con estas referencias se utilizó el expediente clínico como un instrumento para conocer la calidad de la atención médica (19). Otro cambio en el proceso de evaluación de la calidad médica ocurrió con la publicación del “Sistema de Evaluación Médica” en 1984. Diseñado para evaluar y autoevaluar el progreso y las perspectivas del departamento de salud, incluyendo: instalaciones, recursos materiales, personal, suministro de material, organización, operaciones, resultados del tratamiento y satisfacción del paciente (19).

En 1993, cuando se formó la Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud (SOMECASA), surgió la necesidad de estandarizar la calidad de los servicios de salud en las unidades médicas de Estados Unidos, Canadá y México. A través de este organismo se está implementando el sistema de acreditación hospitalaria a modo de “prueba piloto” en diferentes unidades médicas (19). Los resultados de las pruebas piloto se analizaron en 1995, pero no se obtuvieron resultados positivos. El programa de certificación de hospitales fue iniciado en 1999 por el secretario de salud federal, el Dr. Juan Ramón de la Fuente, y se inició el proceso de acreditación con la participación de empresas acreditadoras por contrato.

En este caso la implementación y operación fue un éxito. La siguiente administración a cargo de la Dra. Mercedes Juan López de principios de 2001 a finales de 2016 fortaleció el proceso de certificación de hospitales a expensas de personal previamente capacitado (19).

En las últimas décadas, la imagen médica ha experimentado una revolución tecnológica. Luego de realizar varias encuestas para evaluar la calidad y seguridad de los servicios de diagnóstico por imágenes en América Latina y el Caribe, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) desarrolló un programa básico de acreditación que puede ser implementado por el ministerio de salud de cualquier país en desarrollo. Después del programa de acreditación del Colegio Americano

de Radiología, el programa de la OPS se basa en un comité nacional de acreditación para establecer y mantener los estándares de acreditación. El proceso implica una evaluación de revisión por pares de: equipo de imágenes y procesamiento; calificaciones del personal médico y tecnólogo; programas de control y garantía de calidad; calidad de imagen y, en su caso, dosis de radiación (20).

1.2.2. Calidad en el servicio de ultrasonido obstétrico

Los ultrasonidos obstétricos deben ser realizados por personal capacitado, en los momentos adecuados y en búsqueda de las variables pertinentes. El objetivo principal es lograr y asegurar el bienestar del binomio madre-hijo e incluye diferentes variables a lo largo del embarazo. Toda anomalía detectada requiere de la revaloración o de la referencia correspondiente (21).

Los principales indicadores que miden la calidad de la atención dirigida a las mujeres son: el tiempo de espera, los medicamentos recibidos, contar con un expediente clínico, y recibir indicaciones claras del prestador de servicios médicos en cuanto a su afección y tratamiento a seguir (22). La atención de calidad durante el embarazo, parto y post parto (EPP) en el primer nivel es aquella atención oportuna que se otorga a la mujer, los 365 días del año las 24 horas del día, por parte del personal en los servicios de salud, los cuales están capacitados de acuerdo con las normas vigentes y la evidencia científica actualizada, en establecimientos que cuentan con la infraestructura, equipos, materiales y medicamentos necesarios para la atención de las mujeres durante las etapas de EPP (22).

La calidad en el servicio de ultrasonido obstétrico se centra en proporcionar una experiencia positiva y segura para los pacientes, desde el momento en que programa el examen hasta la comunicación de los resultados. Esto implica atención al paciente, comunicación efectiva, competencia del personal, tecnología adecuada y gestión de la calidad.

El examen de ultrasonido es un elemento de rutina de la atención prenatal, y un servicio de ultrasonido preciso y confiable es esencial para un manejo seguro del paciente. Los hallazgos cualitativos, por ejemplo, la normalidad fetal y el sitio de la placenta, pueden confirmarse en el momento del parto, pero esta forma de auditoría no es adecuada para mediciones fetales debido a la variación en la gestación en el momento del parto y la complejidad de la evaluación neonatal (56).

Un servicio de ultrasonido preciso y confiable mejora la confianza del médico en el manejo del paciente, sin embargo, un servicio propenso a errores y que ofrece resultados poco fiables sólo sirve para dificultar la gestión. Por ejemplo, una datación gestacional inexacta proporciona una base poco confiable para las mediciones del crecimiento fetal y las mediciones del crecimiento de mala calidad pueden conducir a un manejo inadecuado del parto. Por lo tanto, un sistema de

garantía de calidad es esencial para establecer y monitorear la confiabilidad de un servicio de ultrasonido obstétrico (56).

La exactitud de los datos cualitativos podrá ser auditada en el momento de la entrega; Se observa directamente la anomalía fetal, la presentación fetal y la placenta previa. Si es posible detectar una anomalía mediante ecografía, se puede examinar evidencia fotográfica para determinar si la ecografía se malinterpretó (56).

Los “Estándares y pautas para la acreditación de prácticas de ultrasonido” del Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (AIUM) afirman que la documentación adecuada es esencial para una atención de alta calidad al paciente, debe existir un registro permanente del examen ecográfico y de su interpretación (57).

Se deben registrar imágenes de todas las áreas apropiadas, tanto normales como anormales. La realización del examen ecográfico debe ser coherente tanto con las necesidades clínicas como con los requisitos legales y locales pertinentes del centro de atención sanitaria. Según el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG), el control de calidad de la ecografía durante el embarazo debe lograrse mediante el mantenimiento cuidadoso de registros de los resultados de los exámenes de ultrasonido obstétrico, el archivo informes e imágenes, y correlación con el resultado clínico (57).

Se han desarrollado varios procesos de garantía de calidad (QA) para los exámenes de ultrasonido obstétrico. Por ejemplo, las mediciones de translucidez nuchal (NT) requieren educación, capacitación y certificación rigurosas, con una revisión continua de la calidad de la imagen y una auditoría de los rangos de medición (57). Desafortunadamente, no existe un proceso similar para otros tipos de exámenes de ultrasonido obstétrico, como los exámenes de anatomía fetal. La AIUM y otras sociedades internacionales de ecografía han publicado listas de verificación que describen las estructuras anatómicas fetales y maternas óptimas que deben visualizarse y documentarse durante los exámenes NT, los estudios anatómicos fetales del segundo trimestre y los exámenes del tercer trimestre. Además, el proceso de certificación de AIUM requiere que la biometría fetal medirse en ciertos planos estandarizados y obtener imágenes de la anatomía fetal en ciertas vistas (57). Sin embargo, actualmente no existe un método estándar de control de calidad para la calidad de las imágenes de ultrasonido obstétrico y la documentación para muchos exámenes de ultrasonido obstétrico, y se desconoce la utilidad de las listas de verificación AIUM como medio para mejorar la documentación de ultrasonido (57).

Por último, los ecografistas deben utilizar una máquina de ultrasonido moderna y en buen estado, según lo establecido por la AIUM (58).

Según el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, el control de calidad de la ecografía durante el embarazo debe lograrse mediante el mantenimiento cuidadoso de registros de los resultados del examen de ecografía obstétrica, el archivo de informes e imágenes y la correlación con el resultado clínico. Esta cuestión también debe considerarse como parte del proceso de garantía de calidad (58).

1.2.3. Indicadores de calidad

La calidad de la atención de la salud es una dimensión central del desempeño del sistema de salud. La calidad en la atención de la salud significa que la atención brindada es:

Eficaz: lograr los resultados deseables, dada la correcta prestación de servicios de atención de la salud basados en la evidencia para todos los que podrían beneficiarse, pero no para los que no se beneficiarían (53).

Segura: reduciendo el daño causado en la prestación de los procesos de atención de la salud (53).

Centrada en el paciente: situar al paciente/usuario en el centro de la prestación de asistencia sanitaria (53).

En 2021, el proceso de recopilación de datos del HCQO de la OCDE incluyó un total de 64 indicadores que abarcan los siguientes "temas": atención primaria, prescripción segura en atención primaria, atención aguda, atención de la salud mental, atención del cáncer, seguridad del paciente y experiencias del paciente. La colección informa datos de 40 países, incluidos países que no son miembros de la OCDE, como Singapur, Malta y Rumania (53).

Health at a Glance 2021 también incluyó el primer informe de la OCDE de indicadores de calidad para capturar:

- Atención integrada.
- Atención al final de la vida.
- La seguridad del paciente desde la perspectiva de los pacientes y los trabajadores de la salud.
- Experiencia del paciente de atención específica para pacientes que reciben servicios de salud mental.

Los indicadores pueden utilizarse para ayudar a evaluar el desempeño de un equipo clínico, una institución de salud y/o sistemas de salud a nivel regional o nacional. También se pueden usar (por separado o en conjunto) no para comparar formalmente a los proveedores entre sí, sino para impulsar la mejora de la calidad a nivel de práctica o local (54).

La Cruzada Nacional por la Calidad se introdujo en el marco del Programa Nacional de Salud de 2001-2006 (54)

- Dignidad en el cuidado.
- Organización de los servicios.
- Eficacia de la atención.
- Cuidados de enfermería en hospitalización.
- Infecciones adquiridas en el cuidado de la salud.

Indicador de actividad: mide la frecuencia con la que ocurrió un evento.

Indicador de desempeño: dispositivos estadísticos para monitorear la atención brindada a las poblaciones sin ninguna inferencia necesaria sobre la calidad.

Indicador de calidad: inferir un juicio sobre la calidad de la atención brindada con base en la evidencia.

1.3. Normatividad vinculada al uso de dispositivos médicos de imagenología en el embarazo

La normalización se puede entender como el proceso mediante el cual se implementan reglas y normas para lograr la regulación de las actividades desempeñadas por los sectores privado y público, en materia de: salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral; a través de las cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio (19). La implementación está sujeta a un proceso de representatividad, ejecutándose en su etapa final con la expedición de una norma.

Es de suma importancia que la normalización se encuentre asentada sobre bases científicas y técnicas comprobadas de forma colectiva que le permitan trascender a través del tiempo para el desarrollo actual y futuro, es así que se encuentran disponibles normas de carácter internacional y nacional que brindan las herramientas necesarias para regular la mayoría de sus procesos logrando la plena realización de sus actividades independiente al campo en el que se llevan acabo de esta forma se llega a la normalización para la realización de ultrasonidos obstétricos teniendo un carácter más general y amplio que corresponde a las normas internacionales y uno de carácter más propio a las condiciones de México que corresponde las normas nacionales (23,24).

1.3.1. Normatividad internacional

La normatividad internacional está ligada a modelos específicos que rigen de forma global los procesos de estandarización a nivel internacional, generan beneficios tangibles como lo son tecnológicos, económicos y sociales. Su principal objetivo es la sintonía en el desarrollo de especificaciones técnicas de productos y servicios, teniendo así un desarrollo de los sectores públicos y privados más capaz y resolutivo, disminuyendo consigo barreras de carácter internacional. Su importancia radica en la función que tienen como elemento de referencia para la elaboración de legislación nacional, pues permiten la sustentación técnica que permite el consenso internacional (25).

Dentro de la normatividad internacional existen una gran cantidad de organismos que se encargan de realizar y vigilar los procesos de estandarización y normatividad de cada actividad desempeñada, ya sea en el sector público o privado a continuación se muestran algunos de estos organismos internacionales (17,18). En la tabla 2 se muestran los estándares internacionales que regulan la calidad de los servicios en cuanto a salud se refiere.

- La Organización Internacional de Normalización o ISO es el organismo encargado de implementar el desarrollo de normas internacionales para distintas actividades como fabricación, comercio, comunicación y salud (26).
- *International Electrotechnical Commission* (IEC) es una Organización Internacional con un enfoque en la normalización de todo lo referente a sistemas electrónicos y sus derivados (26).
- Sociedad Internacional de Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología (ISUOG) es una organización científica que promueve la práctica clínica segura, la educación de calidad y la investigación en imagenología de la salud de la mujer (27).
- El Comité ISUOG de Estándares Clínicos (CECEs) responsable de desarrollar pautas de práctica y datos de consenso para proporcionar a los profesionales de la salud un enfoque basado en el consenso para el diagnóstico por imágenes. Su objetivo es reflejar lo que el equipo de ISUOG cree que es la mejor práctica en el momento de la publicación (27).
- CEN desarrolla estándares europeos y promueve la armonización técnica voluntaria en Europa junto con instituciones globales y socios en Europa.

Tabla 2. Estándares internacionales de calidad en servicios de salud.

Estándar	Propósito general	Propósitos específicos
ISO 9001:2015	Establecer los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr la entrega de productos y servicios que logren la satisfacción del cliente a través de una implementación eficaz del sistema. • Brindar los requisitos en materia legal aplicables al sistema. • Mejora de procesos basado en la evaluación de datos e información
IAEA GS-R-3	Definir los requisitos para la mejora continua de un sistema de gestión.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar un sistema integrando diversas variables como seguridad, salud, medio ambiente, calidad, economía y así establecer los requisitos para su creación, implementación o mejora. • Garantizar la protección de las personas y del medio ambiente.

1.3.2. Normatividad nacional

En México, la normalización está contenida en las Normas Oficiales Mexicanas Obligatorias (NOM) y Normas Mexicanas (NMX), desarrolladas por dependencias del gobierno federal que son voluntarias y respaldadas por la Secretaría de Economía y el sector privado a través de la Agencia Nacional de Normalización (28).

La normalización y la evaluación de la conformidad no pueden realizarse sin el apoyo metrológico, que garantiza la precisión de las medidas y es, por tanto, uno de los pilares del desarrollo industrial y la precisión de las transacciones comerciales. Para garantizar la máxima eficacia de la normalización, participa en foros y organismos internacionales, como el Ministerio de Economía, el Comité Americano de Normas Técnicas (COPANT), la IEC y la Organización Internacional de Estandarización (Organización Internacional de Normalización) (28).

El Comité Nacional de Normalización (CNN) es un organismo que coordina la política de normalización a nivel nacional y actualmente cuenta con 43 miembros, entre organismos y organizaciones del gobierno federal, cámaras de comercio, organismos nacionales de normalización y asociaciones relacionadas con el campo de la normalización (28). En la tabla 3 se muestran las normas nacionales que regulan la realización del ultrasonido obstétrico.

Tabla 3. Normas nacionales para la regulación del ultrasonido obstétrico.

Norma o ley	Propósito general	Propósitos específicos
NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida	Establecer estándares mínimos para la atención de las mujeres y recién nacidos durante las tres etapas embarazo, parto y puerperio.	<ul style="list-style-type: none"> • El diagnóstico del embarazo debe ser por laboratorio o ecografía. • Para la evaluación clínica se puede ordenar un examen de ultrasonido. • Realización de una ecografía obstétrica cada trimestre para determinar la salud materna y fetal.
NOM-028-SSA3-2012. Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica	Establecer los estándares de organización y funcionamiento de establecimientos que llevan a cabo diagnóstico por imagen por ultrasonido, así	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe contar con los recursos humanos y tecnológicos necesarios para un adecuado diagnóstico. • Brindar la

	como el personal que brinda el servicio.	información necesaria y adecuada a los pacientes, familiares o representantes. <ul style="list-style-type: none"> • Para procedimientos de ultrasonido invasivo se deben emplear técnicas de desinfección.
NORMA Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.	Establecer los criterios y especificaciones para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de los defectos al nacimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Realización de estudios específicos pertinentes para determinar las condiciones del nacimiento incluso si es necesario la revisión de expertos.
NORMA Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	Definir los requisitos mínimos de infraestructura y equipo necesario para hospitales y clínicas.	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo médico debe ser previsto, corregido y reemplazado por la demanda del fabricante y las necesidades del departamento operativo. • Decidir la reducción de equipos médicos y programas de transmisión. • Cambiar o integrar equipo apropiado de acuerdo con las necesidades y condiciones de la unidad de operaciones.
Ley general de salud	Reconocer a toda persona al derecho de la protección de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de

		desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención.
--	--	---

1.4. Quality Function Deployment (QFD)

La *Quality Function Deployment* (QFD), también llamado Despliegue de la Función de Calidad, es un sistema estructurado que ayuda a identificar y traducir las necesidades y expectativas del cliente (Voz del cliente) (Q) al idioma de la organización. Esto significa que se permite transmitir lo que los clientes necesitan y buscan requisitos de calidad en la empresa. El concepto que engloba esta particularidad se denomina despliegue (D), y se logra planificando las actividades necesarias para lograr esta satisfacción e involucrando a todas las personas y departamentos involucrados en la organización (denominadas funciones [F]), diseño y desarrollo de productos o servicios. En última instancia, es un sistema para planificar y desarrollar servicios o productos y garantizar que cumplan o superen las expectativas del cliente (29).

El propósito de QFD es: desarrollar un servicio o producto de acuerdo con las necesidades del cliente y extender la función de calidad a todas las actividades de la organización. La ventaja de QFD es que permite tanto percepciones de calidad negativas (reclamaciones) como percepciones de calidad positivas tácitas (expectativas). Hasta la fecha, la aplicación de QFD en el sector sanitario es limitada. A menudo se ha utilizado como una herramienta para planificar y evaluar productos y servicios (29).

1.4.1. Historia de la QFD

A fines de la década de 1960 y principios de la de 1970, Yoji Akao y sus colaboradores intentaron mejorar el proceso de diseño para que los productos fueran de alta calidad desde el momento de la fabricación, un proceso de mejora del diseño conocido como despliegue de la función de calidad. Akao escribió un artículo al respecto y lo llamó *hinshitsutenkai* (despliegue de calidad) (30).

En 1972, Kobe Dockyard de Mitsubishi Heavy Industries comenzó a implementar el concepto QFD por sugerencia de Akao y realizó una tabla que mostraba la relación entre las funciones de calidad requeridas por el cliente y las especificaciones técnicas. Akao lo reunió todo en un proceso llamado *hinshitsukinotenkai* (despliegue de la función de calidad), que recopila los requisitos del cliente desde la etapa de diseño hasta el proceso de producción.

Luego, QFD se aplicó a los automóviles Toyota Hino en 1975 y a la carrocería de Toyota en 1977 con resultados impresionantes, seguido de aplicaciones en toda la gama de Toyota (30).

Después de 10 años más de desarrollo del QFD en Japón, Kogure y Akao publicaron “*Quality Function Deployment and CQWC in Japan*” en la edición de 1983 de *Quality Progress*, lo que marca la entrada del QFD en Estados Unidos. L. Sullivan de Ford Motor y el fundador de *American Supplier Institute* fue de los primeros en comprender la importancia del QFD en los Estados Unidos. De acuerdo con los artículos de Kogure y Akao y de *Ford Motor Company* y *Cambridge Corporation*, el QFD llegó a Estados Unidos a tener un papel importante en compañías como *General Motors, Chrysler, Digital Equipment, Hewlett-Packard, AT&T, Procter and Gamble* y *Baxter Healthcare* (30).

1.4.2. Proceso del QFD

Para realizar un análisis QFD se debe empezar por identificar los requisitos y necesidades del cliente. El análisis QFD utiliza una matriz que asocia las necesidades del cliente, los requisitos de diseño, los valores objetivos y los resultados de la competencia en un diagrama. Por lo tanto, QFD se considera una herramienta cuantitativa para promover la evaluación de satisfacción del cliente. En general, el sistema QFD se puede dividir en cuatro fases interrelacionadas que satisfacen completamente las necesidades de los clientes por etapas (31).

Las fases constan de una Casa de Calidad o *House of Quality* (HOQ, por sus siglas en inglés), una matriz de diseño, una matriz de planificación de procesos y una matriz de fabricación final. Entre los diversos troqueles, la HOQ se usa comúnmente para diversas aplicaciones. La matriz HOQ muestra la Voz del Cliente o *Voice Of Client* (VOC, por sus siglas en inglés) o requisitos del cliente, llamado QUIÉN y los requisitos técnicos o Voz de los Ingenieros o *Voice of Engineers* (VOE, por sus siglas en inglés), llamado CÓMO (32).

El elemento básico del QFD es la denominada «Casa de la Calidad» (*House of Quality*), que se obtiene mediante el desarrollo de una serie de matrices que permiten identificar las áreas de mejora, clasificarlas y ponderarlas en una matriz final (29).

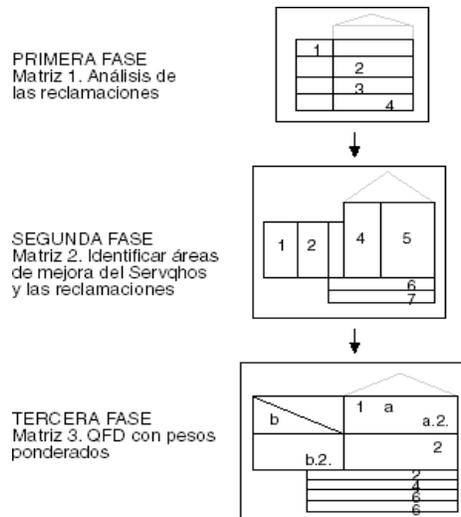


Figura 4. Fases para llegar a la matriz QFD (29).

1.4.3. QFD en la atención médica

Para realizar un análisis de QFD en la atención médica es necesario definir quién es el cliente y cual es producto o servicio que se brinda. En términos generales el paciente se puede definir como el cliente y se brinda el servicio que requiere, sin embargo, existen diferentes variables que influyen para obtener resultados tales como: los familiares del paciente, alguna compañía de seguros, los diferentes profesionales involucrados, entre otros factores. Por lo tanto, la aplicación del QFD en la atención médica es limitada. A pesar de esto investigaciones realizadas respecto a la aplicación del QFD en el ámbito sanitario plantean que:

- Ayuda a identificar las áreas de oportunidad para satisfacer las necesidades más importantes del paciente mediante una ponderación en el QFD (33).
- Conduce a una mejor comprensión de las necesidades y deseos de los pacientes realizando el análisis de la voz del cliente (33).
- Proporciona una mejor comunicación y un proceso más transparente, entre el personal de salud y los pacientes a través de la medición del desempeño (33).

De acuerdo con las fuentes consultadas en el área de imagenología, no existen estudios previos en los cuales se emplee la metodología QFD, por lo que se vuelve aún más importante la implementación de dicha metodología en el área de imagenología. Es relevante aclarar que la metodología QFD ha sido implementada en el sector salud como se explica a continuación.

Un estudio realizado en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz ubicado en Toluca, México se realizó la aplicación de la metodología QFD en el laboratorio de análisis clínicos, basado en el análisis de la satisfacción de los pacientes obtenido a través de los cuestionarios del modelo SERVQUAL, la herramienta de SERVQUAL permitió medir la calidad de expectativas y percepciones de los pacientes; mediante la construcción de una matriz QFD se identificaron la principales áreas de mejora, revelando el mayor peso relativo en la falta de mantenimiento correctivo en el área de toma de muestras, adicionalmente en los principales hallazgos del QFD se encontró la necesidad de una optimización del ambiente de la sala de espera y de señalamientos que ayuden al paciente a ubicarse de forma eficiente dentro de las instalaciones (59).

En un estudio llevado a cabo por Amézquita Álvarez en el año 2021, se diseñó un dispositivo portátil llamado IMBIOEL para apoyar el diagnóstico de cáncer de mama. Durante el proceso de diseño, se utilizó la metodología QFD para agilizar su desarrollo. Esta metodología permitió visualizar los pasos a seguir y los requerimientos técnicos necesarios para el desarrollo de IMBIOEL. Además, ayudó a priorizar las características más relevantes, descartando aquellas que tenían menor impacto en el diseño y construcción del dispositivo. Gracias a esto, se logró implementar satisfactoriamente el dispositivo (34).

Un estudio realizado en el Hospital del Servicio Madrileño de Salud demostró que la metodología QFD resultó muy útil al relacionar las quejas y los atributos del cuestionario de calidad percibida en el servicio en general que proporciona el hospital. Además, permitió identificar los factores determinantes del nivel de satisfacción de los pacientes y, al mismo tiempo, las áreas de mejora. La aplicación del QFD también permitió evaluar la validez externa de los cuestionarios utilizados y detectar atributos de calidad que no generaban quejas, como la apariencia del personal (limpieza y uniforme), el estado de las habitaciones y la accesibilidad al hospital (35).

Cabe destacar que la implementación del QFD es de bajo costo para la organización. Una de las grandes ventajas de esta metodología es su capacidad de adaptación a los requisitos específicos de cada cliente. Por lo tanto, se pueden utilizar las necesidades de los clientes en los planes de diseño o estrategias para la prestación de servicios en organizaciones sanitarias (35).

En el servicio de Hemodiálisis del Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS), se realizó un análisis matricial utilizando el método QFD. Este análisis se basó en un estudio cualitativo de la satisfacción del paciente, utilizando el modelo Donabedian

de características de calidad. Para recopilar los datos, se llevó a cabo un grupo focal (36). Se realizaron identificaciones de las expectativas de los pacientes de Hemodiálisis. A través del análisis de la matriz, se obtuvieron las cualidades del proceso que resultaron determinantes en la calidad del servicio y se encontraron correlacionadas con la satisfacción del paciente. Estos hallazgos fueron registrados en una base de datos para su uso en futuros diseños, servicios y mejoras del proceso. Tras llevar a cabo dicho estudio, la institución llegó a la conclusión de que el método QFD permitió comprender las expectativas de los pacientes en el servicio de Hemodiálisis, y utilizar esta información en la mejora continua del servicio mediante la formulación de objetivos más adecuados (36).

1.5. Modelo SERVQUAL

El modelo de *Service Quality* (SERVQUAL) proporciona una tecnología para medir y gestionar la calidad del servicio (SQ). Desde 1985 publicada por sus innovadores Parasuraman, Zeithaml y Berry (37). El modelo SERVQUAL se basa en la evaluación de la opinión por parte del cliente. Esta evaluación se conceptualiza como una brecha entre lo que el cliente espera a través de SQ de una clase de proveedores de servicios y sus evaluaciones del desempeño de un proveedor de servicios en particular, así como evaluar la capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa (38).

SERVQUAL se basa en cinco dimensiones las cuales son (38):

1. Garantía: El conocimiento y la cortesía de los empleados y su capacidad para transmitir seguridad y confianza.
2. Tangibles: La apariencia de las instalaciones físicas, equipos, personal y materiales de comunicación.
3. Empatía: La prestación de una atención cuidadosa e individualizada a los clientes.
4. Sensibilidad: La voluntad de ayudar a los clientes y proporcionar un servicio rápido.
5. Fiabilidad: La capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa.

SERVQUAL es un modelo de medida estándar para evaluar la calidad de los procesos de servicio. Este modelo identifica la brecha entre las percepciones y expectativas del cliente (en nuestro caso, los pacientes) en un sistema de servicio (32).

Como resultado del aumento de las expectativas de los pacientes y la competencia, las organizaciones de atención médica se han centrado cada vez más en mejorar la calidad del servicio. Sin embargo, es casi imposible para los pacientes identificar, priorizar y gestionar sus expectativas en un paquete de servicios. Los hospitales pueden aplicar en conjunto QFD para traducir de manera efectiva las expectativas del paciente en un conjunto de características de calidad del servicio (QC) (32). A continuación, se mencionan algunos trabajos que emplearon el modelo SERVQUAL.

La investigación realizada tenía como fin determinar la relación existente entre la percepción y la expectativa del usuario externo atendido en el Servicio de imagenología del Hospital Regional Lambayeque en Perú con el objetivo de identificar las falencias o errores que hacen posible la insatisfacción de quienes acuden a los diferentes centros de atención en salud, esta evaluación estuvo basada en las variables que contempla el modelo SERVQUAL para la evaluación del usuario externo atendido, para cuyo fin se utilizó un cuestionario de igual similitud a SERVQUAL, este fue validado a través de un juicio de expertos, posterior a ello se llevó a cabo la aplicación del instrumento a pacientes que acudían al Servicio de imagenología del Hospital regional Lambayeque teniendo como población de estudio a 320 personas (39).

Las conclusiones a las cuales se llegaron mediante la aplicación del SERVQUAL evidenciaron que: existe deficiencia en la orientación adecuada para la tramitación de diferentes procedimientos radiológicos, debido a que el personal administrativo es constantemente rotado por áreas diferentes. El acceso a la programación para la realización de estudios radiológicos es retardado, generando la insatisfacción de los usuarios. Existe retardo en los tiempos para la realización de estudios radiológicos, lo cual genera incomodidad e insatisfacción al usuario externo, disminuyendo la calidad en las prestaciones de servicios de la salud (39).

Otros estudios exploraron el nivel de satisfacción que poseen los pacientes del área de imagenología del Hospital General Riobamba en Ecuador, teniendo como objetivo primario evaluar la satisfacción de los pacientes del área de imagenología y de este modo mejorar la calidad del servicio de auxiliares de diagnóstico. Al ser una institución pública se debe enfocar mucho más en las necesidades de los pacientes teniendo empatía sobre los mismos. Es así como se analizó que es lo que los pacientes buscan en pro de mejorar los servicios es así como se decidió implementar el modelo SERVQUAL teniendo en cuenta que se basa en las cinco dimensiones previamente mencionadas, para conocer qué es lo que los pacientes buscan y así calificar el servicio logrando la creación de estrategias con la finalidad de cumplir los requerimientos de los pacientes y realizar una toma de decisiones oportuna (40). De acuerdo con los resultados obtenidos se concluyó que las brechas con más relevancia dentro del funcionamiento de la institución son los elementos tangibles y la empatía, seguido por la fiabilidad y la capacidad de respuesta, cabe aclarar que la seguridad quedó en último lugar. Por tanto, se tomaron en cuenta estrategias que pretendan mejorar el funcionamiento de estas dimensiones para que los pacientes tengan una mejor percepción del servicio del área de imagenología del Hospital General Riobamba (40).

En otro estudio de evaluación de la calidad y satisfacción en los servicios hospitalarios, se implementó el modelo SERVQUAL en el servicio en general prestado por el Hospital de Clínicas Pichincha en Ecuador. El objetivo de la investigación fue identificar el nivel de calidad basado en la satisfacción de los usuarios, utilizando un enfoque cuali-cuantitativo y una metodología exploratoria y descriptiva que incluyó una revisión sistemática de la información científica. Posteriormente, se evaluó la calidad a través de la aplicación de un cuestionario SERVQUAL adaptado a una muestra de 298 pacientes, siguiendo criterios de inclusión, exclusión y consideraciones éticas. Los datos recopilados fueron tabulados, analizados y presentados gráficamente para facilitar su interpretación. Los resultados del estudio indicaron que el Hospital de Clínicas Pichincha presentaba un nivel de satisfacción de los usuarios indiferente, según sus percepciones y expectativas del servicio. Sin embargo, el índice de calidad del servicio se consideró medio-alto. Como conclusión, se propuso la elaboración e implementación de una guía técnica para evaluar la calidad de los servicios de salud a través de los niveles de satisfacción del usuario (41).

1.6. *Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)*

El *Failure Modes and Effect Analysis* (FMEA) o, en español, Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) se entiende como una técnica y una alternativa a la gestión de riesgos que puede ser utilizada para analizar la identificación, evaluación y prevención de posibles errores con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de equipos médicos, lo que permite realizar un análisis de impacto como una consecuencia, errores de investigación, maximizando la prestación de servicios y la satisfacción del usuario(42).

El análisis de efectos y métodos de fallas en el cuidado de la salud (HFMEA, por sus siglas en inglés) es un proceso que se utiliza para identificar fallas potenciales y sus causas antes de que los servicios subsiguientes estén disponibles. HFMEA también puede brindar oportunidades para mejorar los servicios existentes. La seguridad del paciente es el objetivo principal del proceso HFMEA (42).

El FMEA de Salud se aplica cuando (42):

- Aún no se ha implementado un nuevo proceso, función o servicio con un peligro asociado.
- Un proceso, función o servicio actual con modificaciones/cambios debido a fallas pasadas o eventos centinela.
- Un proceso, función o servicio actual que se utiliza en una ubicación nueva o similar.

Se requieren ciertos pasos para completar el análisis de efectos y modo de falla en el cuidado de la salud (42):

1. Describa el proceso:

Crear un diagrama o diagrama de flujo de proceso.

Seleccione una parte del Diagrama de flujo del proceso para que sea el foco (si es un proceso complejo).

2. Llevar a cabo el FMEA de atención médica:

Siga el modelo de tres caminos / enfoque vertical.

En la Figura 5 se muestra un ejemplo del instrumento para la implementación del modelo FMEA.

inventario de equipos médicos de las áreas de estudio constando con su respectiva codificación y su verificación del estado operativo en el que se encuentra, se aplicó una jerarquización de equipos utilizando los criterios de inclusión establecidos por la OMS para el cálculo de Gestión de Equipos (GE) dando como resultado la frecuencia de intervención, para la determinación de las tareas de mantenimiento se efectuó el FMEA para cada equipo. Finalmente, la información obtenida se implementa en un software de mantenimiento el cual automatiza la gestión (43).

Se determinó que el FMEA como estrategia sirvió para determinar las tareas de mantenimiento preventivo adecuadas para cada equipo médico, tomando en cuenta sus modos de fallo, es así como se plantearon las actividades pertinentes de mantenimiento, las cuales fueron programadas de forma sistemática (43).

Para el proyecto realizado en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara en Perú, se aplicó como herramienta de gestión el FMEA, el cual permitió detectar las fallas potenciales que se presentan en cada uno de los procesos desarrollados en el servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre. Los efectos que puedan ocasionar los riesgos fueron valorados, mediante la evaluación de la gravedad del fallo, la probabilidad de su ocurrencia y de la posible no detección de los controles existentes (44).

Para su evaluación se determinaron 4 procesos dentro de los cuales se seleccionaron 51 actividades, donde se identificaron 181 riesgos, siendo 131 (72,4%) corresponden a Riesgo marginal, y 50 (27,6%) corresponde a Riesgo Apreciable según el NPR calculado. Es decir, en la Atención a la Solicitud Transfusional se identificó 32 riesgos (17,7%) y 17 riesgos (9,4%) respectivamente, 23 riesgos (12,7%) y 19 riesgos (10,5%) a la Atención al Donante, 54 riesgos (29,8%) y 9 riesgos (5,0%) a Banco de Sangre, 22 riesgos (12,2%) y 5 riesgos (2,8%) a Control de Calidad (44).

Tras la realización del proyecto se identificó que los riesgos presentados en esa investigación son comunes en la mayoría de los bancos de sangre, así que podría servir como guía para otros centros. Sin embargo, es necesaria la valoración de estos riesgos dentro de cada institución, revelando la necesidad de implementar medidas preventivas enfocadas a mitigar y reducir al mínimo los riesgos detectados priorizando los de alto impacto (44).

Finalmente tenemos un estudio realizado en el Hospital del Seguro Social en Utcubamba (Perú), el estudio fue intervención cuasiexperimental tipo antes y después sin grupo control, se realizó entre mayo y septiembre del 2020. Se elaboró un mapa de procesos y un análisis FMEA de atención radiológica. Se halló los valores de gravedad (G), ocurrencia (O) y detectabilidad (D), y se calculó el número de prioridad de riesgo (NPR) para cada modo de falla (MF). Se priorizaron los MF con $NPR \geq 100$ y $G \geq 7$.

Se implantaron acciones de mejora basadas en las recomendaciones de instituciones reconocidas y los valores O y D fueron reevaluados (45).

El mapa de procesos constó de seis subprocesos y 30 pasos. Se identificaron 54 MF, 37 de los cuales tenían $NPR \geq 100$ y 48 tenían $G \geq 7$. La mayor parte de los errores se produjeron en la realización de la exploración 50% (27). Después de introducir las recomendaciones, 23 MF tenían $NPR \geq 100$ (45).

Al final de este estudio se concluyó lo siguiente que sí bien ninguna de las medidas aplicadas mediante el FMEA hizo imposible el modo de falla, estas lo hacían más detectable y menos frecuente y redujo el NPR para cada modo de falla; sin embargo, es necesario una actualización periódica del proceso (45).

Al considerar las características de QFD, FMEA y SERVQUAL, así como su aplicación en el sector salud, es posible resumir cada una de estas metodologías a través de los trabajos realizados en diversos servicios o áreas hospitalarias. Los principales hallazgos de dichos estudios se presentan en la tabla 4 como se muestra a continuación.

Tabla 4. Principales hallazgos de la QFD, FMEA Y SERVQUAL.

QFD			
Autor	Servicio o área hospitalaria de aplicación	País	Principales hallazgos
Alejo-Vilchis et al., 2023	Laboratorio de análisis clínicos	México	<ul style="list-style-type: none"> • Alta empatía por parte del personal del laboratorio de análisis clínicos. • Identificación de la mejora del área de toma de muestras. • Señalización de áreas insuficiente. • Insuficiente recurso humano. • Falta de mantenimiento correctivo en el área de toma de muestras. • Falta de organización en la sala de espera.

Amézquita-Álvarez, 2021	Diseño de dispositivo	Colombia	<ul style="list-style-type: none"> • QFD permitió la agilización del desarrollo. • Visualización de los requerimientos técnicos. • Priorización de características con mayor aporte. • Implementación exitosa del dispositivo.
Lorenzo-Martínez et al., 2009	Servicio general del Hospital del Servicio Madrileño de Salud	España	<ul style="list-style-type: none"> • Relación de reclamaciones y atributos de calidad percibida. • Identificación de determinantes de satisfacción y simultáneamente áreas de mejora. • Evaluación de validez externa. • Identificación de atributos no determinantes. • La aplicación de QFD con bajo costo • Facilidad de adaptación a cada • requisito del cliente.
Nuñez-E et al., 2019	Hemodiálisis del Hospital Universitario InfantaSofía	España	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de expectativas de los pacientes. • Obtención de cualidades determinantes en la calidad del servicio. • Formulación de objetivos adecuados.

FMEA			
Autor	Servicio o área hospitalaria de aplicación	País	Principales hallazgos
Piñaloza-Haro et al., 2019	Hospital IESS Ambato en: imagenología, quirófano y unidad de cuidados intensivos	Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación adecuada de las tareas de mantenimiento preventivo para cada equipo. • Personalización de modos de fallo para cada equipo. • Planteamiento de actividades pertinentes de mantenimiento.
Namay-Gutiérrez, 2017	Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara: Medicina Transfusional y Banco de Sangre	Perú	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de fallas potenciales presentados en cada servicio. • Evaluación de la gravedad del fallo. • Probabilidad de ocurrencia del fallo. • Priorización de los riesgos de alto impacto.
Santisteban-Salazar et al., 2023	Hospital el Buen Samaritano: atención radiológica	Perú	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de acciones de mejora. • Reducción del modo falla. • Mayor detección del modo falla. • Actualización periódica del proceso.

SERVQUAL			
Autor	Servicio o área hospitalaria de aplicación	País	Principales hallazgos
Farfán-Farfán et al., 2020	Hospital Regional Lambayeque: imagenología	Perú	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenciamiento de deficiencia en los procesos de tramitación. • Acceso retardado a la programación de estudios. • Retardo en la realización de estudios.
Parreno-Mayorga et al., 2022	Hospital General Riobamba: imagenología	Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de estrategias de acuerdo con los requerimientos del paciente. • Toma oportuna de decisiones. • Obtención de los elementos más importantes para el funcionamiento de la institución (elementos tangibles).
Jaya-Veloz et al., 2017	Servicios hospitalarios privados de la ciudad de Quito	Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención de las percepciones y expectativas del servicio. • Elaboración e implementación de una guía técnica para la evaluación de la calidad mediante niveles de satisfacción del usuario.

II. Planteamiento del problema

Según se desprende de la tabla 4, se han empleado diversas metodologías para evaluar la calidad percibida por los pacientes en el campo de la imagenología y en otras áreas hospitalarias, así como en la atención hospitalaria en general. Estos estudios se han llevado a cabo en hospitales de varios países, incluyendo España, Colombia, Perú, entre otros. Es importante resaltar la necesidad de contar con un instrumento cuantitativo que permita evaluar la calidad y las fallas más recurrentes en los procesos de atención médica.

Específicamente, el ultrasonido obstétrico se ha convertido en una herramienta indispensable en el seguimiento del embarazo. Proporciona una evaluación inmediata del bienestar fetal y desempeña un papel crucial en la detección de posibles anomalías estructurales, como en la pared abdominal, riñón, vejiga y extremidades. Además, permite la detección de enfermedades cardíacas congénitas y puede ayudar a evaluar el riesgo de anomalías cromosómicas mediante la medición del espesor del tejido de la región nuchal, la presencia del hueso nasal, el flujo en el ductus venoso, entre otros aspectos relevantes (46).

Según un estudio de evaluación de la calidad en la atención del embarazo y puerperio realizado en México (47), se evidencia una deficiencia notable en la calidad de la atención, con omisiones, desviaciones y dilaciones presentes en el 60% de los casos auditados. Solo el 2% de las usuarias (5 de 290 casos) han recibido una atención prenatal y puerperio que cumpla con criterios de calidad. Esta situación se refleja en varios ámbitos hospitalarios, incluyendo el Hospital Materno-Perinatal Mónica Pretelini Sáenz en la ciudad de Toluca, Estado de México, donde no se han realizado estudios que analicen la calidad percibida por los usuarios, identifiquen oportunidades de mejora o detecten fallas en el servicio de ultrasonido obstétrico

En este contexto, el presente proyecto tiene como objetivo identificar las posibles fallas y sus causas, así como evaluar la calidad percibida por los usuarios, dado que hay una falta de evidencia sustancial en cuanto a la calidad percibida en el servicio de ultrasonido obstétrico. Asimismo, este trabajo de investigación busca recopilar información que pueda ayudar al hospital a mejorar la calidad de los servicios ofrecidos.

Por lo tanto, la pregunta de investigación planteada en este proyecto es:

¿Cuáles son los resultados de la aplicación de las metodologías *Quality Function Deployment (QFD)* y *Failure and Effects Analysis (FMEA)* en un servicio de ultrasonido obstétrico?

III. Justificación

La mejora de la calidad actualmente es el objetivo principal de la seguridad del paciente, entendida como el proceso mediante el cual las organizaciones hacen que la atención al paciente sea más segura, logrando la reducción de accidentes y/o incidentes derivados del uso de equipos médicos. Existen muchas razones por las que es importante mejorar la calidad de la prestación de atención médica; esto incluye mejorar la asignación de recursos, reducir las estadías en el hospital, crear una cultura organizacional positiva y efectiva que ayude a identificar y prevenir errores médicos, que permita mejorar los resultados clínicos y la atención a los pacientes y/o usuarios del servicio (48).

De acuerdo con un estudio realizado en el Hospital de la Mujer de la Ciudad de México, para evaluar la calidad de la ecografía en México no existe información respecto del número y calidad de los estudios ecográficos efectuados durante el embarazo, esto implica que la gran mayoría de las pacientes tenga un control prenatal inadecuado y con múltiples estudios ecográficos efectuados en gabinetes privados que no cumplen con los estándares sugeridos. Esta práctica implica problemas en la toma de decisiones, respecto de la atención médica proporcionada a este grupo de pacientes (49).

Específicamente de acuerdo con datos proporcionados por el Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Saénz", institución de tercer nivel de atención en el Valle de Toluca, desde el 2018 al 2022 se realizan en el área de ultrasonido entre 1444 a 8211 estudios de ultrasonido al año (Figura 6). Por lo que se observa la necesidad de implementar un sistema cuantitativo de calidad y seguridad, no solo por el gran número de estudios realizados sino por la importancia que reside en el ultrasonido como herramienta fundamental en la atención prenatal, ya que permite monitorear el desarrollo del feto y salud de la madre, proporcionando una intervención oportuna y adecuada para minimizar riesgos y optimizar los resultados perinatales. Además, el Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Saénz" al ser una institución de tercer nivel de atención implica que atiende casos de mayor complejidad y riesgo obstétrico. En este contexto, el uso extensivo de estudios de ultrasonido se justifica aún más y en este mismo sentido la evaluación continua del servicio es indispensable. El amplio rango de estudios de ultrasonido realizados anualmente en el Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Saénz" refleja la diversidad de casos atendidos y la capacidad de la institución para ofrecer un servicio integral y especializado en salud materno-fetal. Esto subraya la importancia de mantener y fortalecer los recursos y la infraestructura necesarios para garantizar el acceso oportuno y la calidad de la atención prenatal en la región del Valle de Toluca.

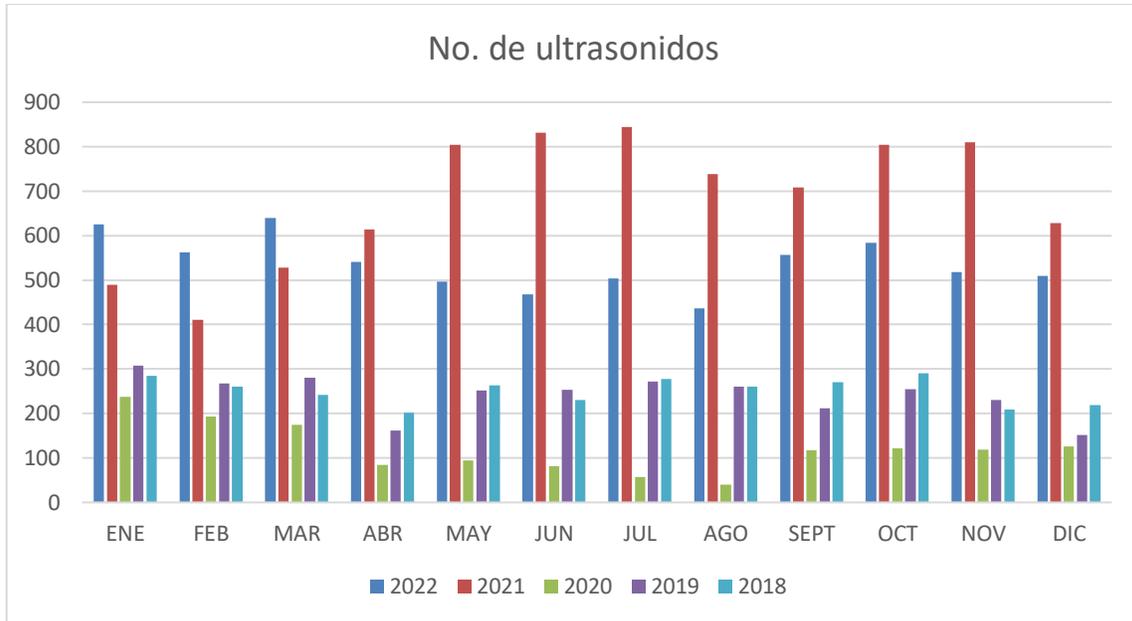


Figura 6. Ultrasonidos en general realizados en el área de imagenología desde el año 2018 a 2022 en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz.

Para ello evaluar la calidad de la atención desde la perspectiva del usuario es cada vez más común. A partir de ello, es posible obtener del paciente un conjunto de conceptos y actitudes asociados en relación con la atención recibida, con los cuales se adquiere información que beneficia a la organización otorgante de los servicios de salud, a los prestadores directos y a los usuarios mismos en sus necesidades y expectativas. El método QFD representa una de las formas más rápidas para evaluar aspectos de la calidad de los servicios y ofrece beneficios a un costo relativamente bajo además de tener mayor control en la planeación de los servicios, identificar las quejas de los pacientes y minimizar los daños a la organización. Asimismo, es posible documentar los diferentes niveles de desempeño laboral y facilitar la evaluación, de tal forma que contribuya a la mejoría en la calidad de la atención.

Del mismo modo, el método FMEA es una alternativa que puede ser utilizada para analizar la identificación, evaluación y prevención de posibles errores con el fin de minimizar los riesgos asociados con el uso de equipos médicos (29). De acuerdo con la literatura consultada no existen previas investigaciones sobre la implementación de las metodologías QFD y FMEA que evalúen la calidad y fallas potenciales en la atención a los pacientes en el servicio de ultrasonido obstétrico en México (22,26,29).

En el sector médico, la seguridad del paciente es prioridad y en ello radica la estrategia de gestión tecnológica que garantiza la funcionalidad, eficacia y

seguridad del equipo médico, es aquí en donde la labor del ingeniero biomédico se materializa interviniendo en la aplicación de metodologías QFD y FMEA en el contexto de la atención médica y la industria de dispositivos médicos. Su contribución abarca diversas áreas que van desde la adquisición y mantenimiento de equipos de ultrasonido hasta la capacitación del personal médico y la implementación de protocolos de seguridad. (50). A continuación, se detallan algunas de las formas en las que el ingeniero biomédico influye en la calidad y seguridad de este servicio:

1. **Selección y adquisición de equipos:** El ingeniero biomédico participa en la evaluación y selección de los equipos de ultrasonido, asegurándose de que cumplan con los estándares de calidad y tecnología necesarios para la realización de estudios obstétricos. Esto implica considerar aspectos como la resolución de imagen, la frecuencia de operación, la ergonomía del equipo y la facilidad de uso.
2. **Instalación y mantenimiento:** Una vez adquiridos los equipos, el ingeniero biomédico se encarga de su instalación adecuada, asegurando que estén correctamente calibrados y configurados para su uso clínico. Además, realiza mantenimientos preventivos y correctivos periódicos para garantizar su funcionamiento óptimo y prevenir posibles fallos técnicos que puedan comprometer la calidad de los estudios de ultrasonido.
3. **Calidad de imagen:** El ingeniero biomédico colabora con el personal médico para optimizar la calidad de imagen de los equipos de ultrasonido, realizando ajustes técnicos según las necesidades específicas de cada estudio obstétrico. Esto incluye la configuración adecuada de parámetros como la ganancia, la profundidad de penetración y la frecuencia de transductor, para obtener imágenes nítidas y precisas que faciliten el diagnóstico prenatal.
4. **Capacitación y entrenamiento:** El ingeniero biomédico brinda capacitación técnica al personal médico y técnico encargado de realizar estudios de ultrasonido obstétrico, asegurando que estén familiarizados con el manejo correcto de los equipos, los procedimientos de seguridad y las mejores prácticas para la adquisición de imágenes. Esto contribuye a reducir errores operativos y a mejorar la precisión y eficiencia de los estudios.
5. **Cumplimiento de regulaciones y estándares:** El ingeniero biomédico se asegura de que el servicio de ultrasonido obstétrico cumpla con las regulaciones y estándares de calidad y seguridad establecidos por las autoridades sanitarias.

IV. Hipótesis

Dado que los métodos como el QFD y FMEA han demostrado ser útiles para evaluar aspectos relacionados a la calidad en diferentes servicios hospitalarios, entonces dichos aspectos se podrán evaluar en un servicio de ultrasonido obstétrico en un hospital de tercer nivel de atención como el Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz”.

V. Objetivos

5.1. Objetivo general

Aplicar las metodologías de *Quality Function Deployment* (QFD) y *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) en el servicio de ultrasonido obstétrico de un Hospital Materno Perinatal.

5.2. Objetivos específicos

- Evaluar la tangibilidad, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía en el servicio de ultrasonido obstétrico a través del modelo SERVQUAL.
- Construir matriz QFD a partir de las necesidades de las pacientes en el servicio.
- Evaluar la severidad, ocurrencia y detectabilidad en las actividades del servicio de ultrasonido obstétrico mediante el instrumento FMEA.
- Analizar cuantitativamente los datos obtenidos de la matriz QFD y del modelo FMEA.
- Emitir recomendaciones de acuerdo con los resultados obtenidos para la mejora de la atención del servicio.

VI. Metodología

6.1. Diseño del estudio

La implementación del proyecto se llevó a cabo bajo un enfoque cuantitativo, esto con el fundamento de que las metodologías QFD y FMEA permiten determinar de forma matemática las características que pueden implementarse en un servicio de ultrasonido obstétrico, en este caso las necesidades de los pacientes que tienen la cualidad de ser elementos no cuantificables así como los riesgos potenciales que de igual forma son elementos no cuantificables, se logran transpolar a especificaciones técnicas, las cuales son características de ingeniería que otorgan parámetros mesurables.

En la Figura 7 se muestra el diagrama de la metodología general que se siguió para la realización de la investigación.

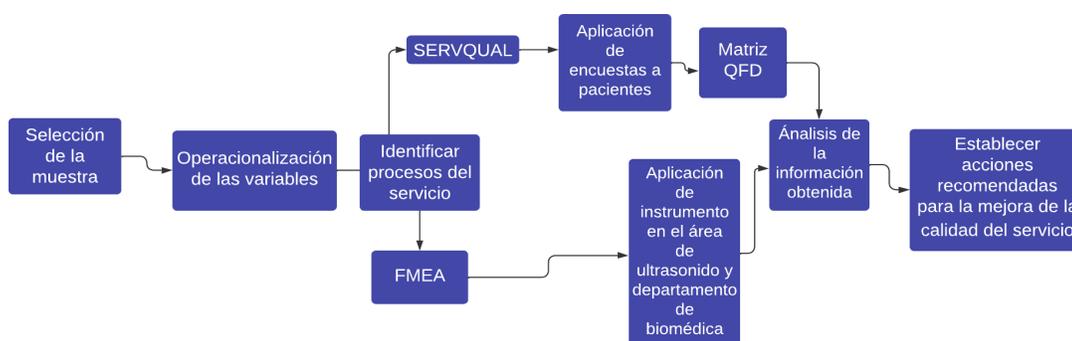


Figura 7. Representación esquemática de la metodología a seguir para la presente investigación.

6.2. Población

El presente trabajo se llevó a cabo en el área de ultrasonido del Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz” el cual proporciona principalmente servicio médico integral a pacientes que presentan embarazo de alto riesgo y recién nacidos en condiciones críticas. La investigación se llevó a cabo durante el periodo comprendido de julio de 2023 a noviembre de 2023, contando con la aprobación del comité de ética en investigación de la institución (número de registro 2023-07-871).

6.3. Criterios de inclusión y exclusión

Para la realización del estudio se incluyeron a mujeres de 17 a 45 años usuarias del área de ultrasonido, específicamente de ultrasonido obstétrico en el Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Saénz” y mujeres en el segundo y tercer trimestre de gestación.

Se excluyen a las mujeres no usuarias del área de ultrasonido del Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Saénz” o mujeres que no se encuentran en periodo de gestación.

6.4. Tamaño de muestra

En la implementación del estudio no se conocía el tamaño total de la población por lo que se implementó un muestreo probabilístico que permitiera realizar el cálculo del tamaño de la muestra para una población infinita (fórmula 1).

Para la aplicación de la formula se consideró un error del 5%, con un intervalo de confianza del 95%, se asignó un nivel de heterogeneidad (p y q) de atributo del 50% dado que no se conocen, el valor del nivel de confianza (Z) determinado es igual al 95%, por lo tanto, el coeficiente resultante fue de 1.96. Dando como resultado un tamaño muestral de 384 usuarias (51).

$$n = \frac{z^2 pq}{d^2} [1]$$

Donde:

n = Tamaño de la población

z = Valor de Z crítico, calculado en las tablas del área de la curva normal. Llamado también nivel de confianza.

p = Proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población de referencia.

q = Proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio (1 -p). La suma de la p y la q siempre debe ser 1.

d = Nivel de precisión absoluta. Referido a la amplitud del intervalo de confianza deseado en la determinación del valor promedio de la variable en estudio.

Tabla 5. Porcentaje de error para calcular tamaño de muestra.

%Error	Nivel de confianza	Valor Z calculado en tablas
1	99%	2.58
5	95%	1.96
10	90%	1.645

6.5. Operacionalización de variables

6.5.1. SERVQUAL

El modelo SERVQUAL es un instrumento validado que utiliza una escala tipo Likert para definir el rango de satisfacción en cuestionarios, la cual se describe con base a la siguiente ponderación: Totalmente en desacuerdo con una ponderación de 1; en desacuerdo con una ponderación de 2; ni de acuerdo ni en desacuerdo con una ponderación de 3; de acuerdo con una ponderación de 4; totalmente de acuerdo con una ponderación de 5 (52).

Tabla 6. Escala Likert para interpretar el porcentaje de satisfacción del usuario.

Escala Likert	Significado	Rango de porcentaje de la satisfacción de usuario
1	Totalmente en desacuerdo	0-20
2	En desacuerdo	20-40
3	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	40-60
4	De acuerdo	60-80
5	Totalmente de acuerdo	80-100

La operacionalización de las variables del cuestionario basado en el modelo SERVQUAL (Anexo I) se presenta a continuación en la Tabla 7.

Tabla 7. Operacionalización de variables modelo SERVQUAL.

Variable	Definición	Dimensiones	Definición de las dimensiones	Nivel de medición	Indicadores	ítem
Calidad percibida (SERVQUAL)	Calidad que tiene un producto o servicio según la percepción del cliente	Tangibilidad	Apariencia de las instalaciones físicas, el equipo y el personal.	Cualitativo	Categorización: • Totalmente en desacuerdo • Desacuerdo • Ni de acuerdo, ni en desacuerdo • De acuerdo • Totalmente de acuerdo	1-4
		Confiabilidad	Capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa.	Cualitativo	Categorización: • Totalmente en desacuerdo • Desacuerdo • Ni de acuerdo, ni en desacuerdo • De acuerdo • Totalmente de acuerdo	5-9
		Capacidad de respuesta	Voluntad de ayudar a los clientes y brindar un servicio rápido	Cualitativo	Categorización: • Totalmente en desacuerdo • Desacuerdo • Ni de acuerdo, ni en desacuerdo • De acuerdo • Totalmente de acuerdo	10-13
		Seguridad	Conocimiento y la cortesía de los empleados y su capacidad para inspirar confianza y seguridad.	Cualitativo	Categorización: • Totalmente en desacuerdo • Desacuerdo • Ni de acuerdo, ni en desacuerdo • De acuerdo • Totalmente de acuerdo	14-17
		Empatía	Nivel de cuidado y atención individualizada que la empresa brinda a sus clientes	Cualitativo	Categorización: • Totalmente en desacuerdo • Desacuerdo • Ni de acuerdo, ni en desacuerdo • De acuerdo • Totalmente de acuerdo	18-22

6.5.2. QFD

La operacionalización de las variables para la matriz QFD se presenta a continuación en la Tabla 8.

Para construir la matriz QFD se deben identificar las necesidades de los pacientes de acuerdo con la información obtenida de la encuesta con los pacientes (Anexo I).

Tabla 8. Operacionalización de variables para la matriz QFD.

Variable	Definición	Dimensiones	Definición de las dimensiones	Nivel de medición	Indicadores
Relación es QFD	Nivel de relación existente entre las necesidades del usuario y las características de ingeniería	No aplica	No aplica	Cuantitativo	Categorización •3 (relación débil) •6 (relación media) • 9 (relación fuerte)

6.5.3. FMEA

La operacionalización de las variables para el modelo FMEA se presenta a continuación en la Tabla 9.

Para identificar las fallas potenciales en el servicio de ultrasonido obstétrico es necesario aplicar el instrumento del modelo FMEA (AnexoII).

Tabla 9. Operacionalización de variables para el método FMEA.

Variable	Definición	Dimensiones	Definición de las dimensiones	Nivel de medición	Indicadores
FMEA	Proceso que se utiliza para la identificación, evaluación y prevención de posibles errores con el fin de minimizar los riesgos asociados	Severidad	Estima la dimensión o la importancia del efecto que el modo de fallo potencial ha provocado.	Cualitativo	Categorización: •Ninguna •Mínima •Moderada •Mayor •Critica
		Ocurrencia	Criterio que evalúa la ocurrencia del modo de fallo en potencia.	Cualitativo	Categorización: •Remota •Baja •Moderada •Alta •Muy alta

		<p>Detectabilidad</p>	<p>Criterio que evalúa si los medios o las formas de detectar del modo de fallo en potencia son efectivos.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Categorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Muy alta •Alta •Moderada •Baja •Remota
		<p>Número de Prioridad de Riesgo (NPR)</p>	<p>Valor numérico calculado para priorizar los modos de falla identificados en función de su potencial impacto en el servicio.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p>Categorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Riesgo bajo •Riesgo medio •Riesgo alto

6.6. Procedimiento de aplicación de los instrumentos SERVQUAL, FMEA y construcción de la matriz QFD

Se invitó a participar a 384 mujeres a las que se les realizó un estudio de ultrasonido obstétrico en el área de imagenología del Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" siendo candidatas aquellas que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos para llenar el instrumento que se encuentra en el *Anexo I*, tal instrumento se encuentra basado en el modelo SERVQUAL. Los resultados obtenidos fueron registrados en una hoja de cálculo en MS Excel para su posterior análisis y la creación de una matriz de QFD.

Para construir la matriz de QFD, inicialmente se realizó un proceso de identificación de los requisitos de las pacientes, también conocidos como "Qué", a partir de las respuestas obtenidas en las encuestas. Se utilizó la Puntuación de Satisfacción del Cliente (CSAT) para calcular la satisfacción de las pacientes. Esta puntuación se obtiene sumando el número de pacientes que calificaron con 4 y 5 en cada aspecto evaluado, dividido entre el total de pacientes que participaron. A continuación, se propusieron los aspectos necesarios para satisfacer las necesidades de las pacientes, conocidos como "Cómo". Estas características se derivan de un análisis del servicio de ultrasonido, los procesos involucrados y el equipo utilizado, además de tener en cuenta la percepción del personal del servicio de ultrasonido. Estas características mantienen cierta relación entre sí, y este proceso de relación se lleva a cabo en la matriz de QFD. Seguidamente se estableció la relación entre los "Qué" y los "Cómo" en tres niveles: débil (con un valor de 3 puntos), medianamente relacionado (con un valor de 6 puntos) y altamente relacionado (con un valor de 9 puntos). Si no hay relación entre dos parámetros, se les asignará un valor de 0. Este proceso permitió evaluar cuantitativamente la satisfacción de las pacientes con la atención recibida (52).

En el análisis de los datos, que se realizó en el piso de la matriz de QFD, se obtuvo a través de multiplicar el índice de satisfacción de los "Qué" por el nivel de relación con los "Cómo" para así obtener su peso. Una vez calculado el peso de cada elemento, se realizó la obtención del peso relativo de esta relación, el cual representa el porcentaje de importancia. Estos valores permitieron identificar las necesidades de las pacientes y determinar áreas de enfoque para la posible implementación de mejoras (52).

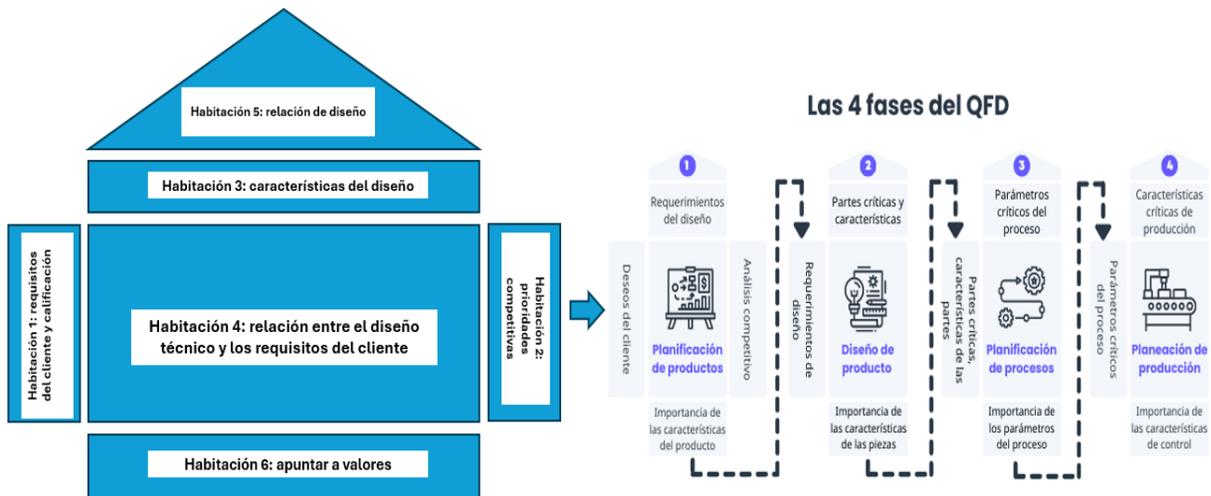


Figura 8. Matriz QFD seguida de las 4 fases de la metodología QFD (60).

Además, se aplicó el instrumento FMEA, presente en el Anexo II, para evaluar los riesgos asociados con el servicio de ultrasonido obstétrico. Para ello, se realizaron cuatro entrevistas por parte del servicio de ultrasonido se entrevistó a un médico radiólogo encargado de dicho servicio, en el departamento de biomédica se entrevistó a la Jefa del departamento la cual tiene formación como ingeniera biomédica, así mismo se entrevistó a un ingeniero clínico con formación en bioingeniería médica, finalmente se entrevistó al ingeniero a cargo del equipo subrogado de imagenología del hospital; las preguntas realizadas estaban dirigidas a conocer las fallas más recurrentes en el servicio de ultrasonido, su posible efecto, causa y control de los mismos; además se hizo la revisión del manual de procedimientos del departamento de ingeniería biomédica del hospital. Esto permitió identificar las acciones a evaluar y determinar el nivel de severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichas acciones en relación directa con el servicio de ultrasonido obstétrico. Estos valores se utilizaron para calcular un Número Prioritario de Riesgo (NPR). El proceso de identificar las acciones a evaluar y determinar el nivel de severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichas acciones en relación directa con el servicio de ultrasonido obstétrico es fundamental para gestionar adecuadamente los riesgos asociados con este servicio y garantizar su calidad y seguridad. Profundicemos en cómo se lleva a cabo este proceso y cómo se utiliza para calcular un Número Prioritario de Riesgo (NPR):

1. **Identificación de acciones a evaluar:** Esta etapa implica identificar las posibles acciones, procesos o situaciones que podrían representar un riesgo para la calidad y seguridad del servicio de ultrasonido obstétrico. Esto puede incluir aspectos como el funcionamiento del equipo de ultrasonido, la capacitación del personal, los procedimientos de mantenimiento, la precisión de diagnóstico, entre otros. La colaboración entre ingenieros biomédicos, profesionales de la

salud y expertos en gestión de riesgos es crucial en esta fase para asegurar una identificación exhaustiva y precisa de las acciones a evaluar.

2. **Determinación del nivel de severidad, ocurrencia y detectabilidad:** Una vez identificadas las acciones a evaluar, se procede a evaluar el nivel de severidad de las consecuencias adversas que podrían resultar de cada acción, la probabilidad de ocurrencia de dichas acciones y la capacidad de detectarlas antes de que causen daño. Este análisis se realiza utilizando criterios específicos y metodologías como la FMEA, que permiten asignar puntajes o clasificaciones a cada uno de estos aspectos en una escala definida.
3. **Cálculo del Número Prioritario de Riesgo (NPR):** El NPR es una métrica que combina la severidad, ocurrencia y detectabilidad de un riesgo en un solo número, lo que permite priorizar y focalizar los esfuerzos de gestión de riesgos en las áreas de mayor impacto. Se calcula multiplicando el puntaje de severidad por el puntaje de ocurrencia y por el puntaje de detectabilidad de cada acción evaluada. El resultado es un número que refleja el nivel de riesgo relativo de cada acción, donde valores más altos indican un mayor riesgo y requieren una atención prioritaria.

El análisis de la FMEA se realizó en función de los puntajes NPR y posteriormente se emitirán recomendaciones a través de un documento escrito en donde se especifiquen la ocurrencia, detectabilidad y severidad de las fallas en el servicio de ultrasonido obstétrico.

VII. Resultados

7.1. Análisis de la aplicación del instrumento FMEA

El objetivo de este estudio fue identificar los posibles modos de falla en el equipo de ultrasonido, así como sus efectos y causas. Esta sección detalla los datos recabados del servicio de ultrasonido del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz. Para aplicar el instrumento FMEA, se seleccionaron cuatro expertos en el equipo de ultrasonido, basándose en su experiencia directa, uso cotidiano y especialización. En el hospital, un ingeniero biomédico supervisa el funcionamiento de los equipos de imagenología, incluyendo el de ultrasonido, por lo que su participación fue crucial. También se incluyeron a la jefa del departamento de biomédica, por su experiencia en reportes de fallos del equipo, un ingeniero biomédico especializado en ultrasonido y con experiencia en resolución de fallos, y al jefe del departamento de imagenología, quien maneja el equipo diariamente.

Para entender el desarrollo de la metodología FMEA, es importante reconocer que

empieza con un proceso general que se subdivide en varios subprocesos. En este caso, el proceso general es el conjunto de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento del hospital, que incluye al servicio de ultrasonido como uno de sus subprocesos. Los expertos procedieron entonces a identificar los modos de falla.

En esta fase, el experto A identificó 8 modos de falla, el experto B identificó 2 modos, el experto C identificó 3 modos, y el experto D identificó 11 modos, sumando un total de 24 modos de falla identificados. Estos se detallan en la tabla 10: la columna 1 lista a los expertos, la columna 2 enumera los modos de falla, la columna 3 describe los modos identificados por cada experto, y la columna 4 muestra el NPR (Número Prioritario de Riesgo) asignado a cada modo de falla. Para más información sobre el cálculo del NPR, se puede consultar el Anexo II, donde se incluyen las tablas utilizadas en la aplicación de la metodología FMEA.

Tabla 10. Modos de falla identificados por el análisis de modos y efectos de falla y sus números de prioridad de riesgo.

Experto	No. De modo falla	Modo de falla	NPR
A	1	Falla de conectividad en ultrasonido	20
	2	Almacenamiento del equipo lleno	4
	3	Falla de UPS	12
	4	No funciona trackball	2
	5	Transductor dañado	4
	6	Falla del teclado	6
	7	Fallo de software	3
	8	Sobrecalentamiento del equipo	12
B	9	Falla en la reacción de los botones	9
	10	Fallas en la conexión con PACS	4
C	11	Equipo se sobrecalienta	24
	12	Equipo no reacciona durante el estudio	6
	13	Falla del trackball	15
D	14	Botonera del teclado dañada	3
	15	Fallo en las licencias (opciones bloqueadas)	4
	16	Pérdida de software	25
	17	Incorrecta visualización	10
	18	No enciende la pantalla	25
	19	Pantalla congelada	25
	20	Fallo en la conectividad al PACS	12
	21	Equipo no enciende	10
	22	Errores en la grabación de estudio	4
	23	Fallo en la manipulación del cursor del equipo	18
	24	Fallo en la visualización durante el rastro del estudio	20

La Tabla 10 muestra que varios modos de falla identificados por los expertos se repiten o tienen reincidencia, aunque se expresen de manera diferente, refiriéndose a la misma situación. La Tabla 11, por su parte, enumera aquellos modos de falla con mayor reincidencia. Es crucial entender que el hecho de que estos modos de falla sean más mencionados no implica necesariamente que tengan un Número Prioritario de Riesgo (NPR) más alto. Esto se debe a que el NPR depende de múltiples factores y los modos de falla no se evalúan de manera aislada, sino en conjunto.

Tabla 11. Modos de fallo con mayor número de reincidencias.

Modo de fallo	Número de veces de reincidencia
Falla en la conectividad al PACS	3
Falla del trackball	3
Falla del teclado	3
Fallo de software	2
Sobrecalentamiento del equipo	2
Pantalla congelada	2

Es crucial destacar que, aunque los modos de falla presentados en la Tabla 11 son los más recurrentes durante la etapa de identificación, esto no implica que sean los de mayor priorización. Sin embargo, proporcionan una retroalimentación continua sobre los modos de falla más comunes, lo que permite un control más efectivo una vez identificados. El objetivo principal fue identificar y priorizar aquellos modos de falla que resultaron en un Número Prioritario de Riesgo (NPR) más alto.

7.1.1. Cálculo del Número Prioritario de Riesgo (NPR)

Con los valores numéricos asignados a las etapas de severidad, ocurrencia y detectabilidad, se calculó el Número Prioritario de Riesgo (NPR), que resulta del producto de los valores obtenidos en estas tres categorías. Este cálculo permite determinar el nivel de riesgo para cada una de las actividades realizadas en el servicio de ultrasonido obstétrico.

Como se muestra en la Tabla 10, el NPR más alto registrado fue 25, valor que se repitió en tres modos de falla: “pérdida de software”, “no enciende la pantalla” y “pantalla congelada”. Estos modos de falla son críticos ya que pueden dejar inoperable el equipo de ultrasonido, ya sea por periodos cortos o prolongados. Por otro lado, el NPR más bajo fue de 2, asignado al modo de falla “no funciona TrackBall”. Aunque este problema se repite en dos ocasiones más, en ambos casos el NPR es mayor, lo que lo convierte en un candidato para la emisión de recomendaciones.

Tabla 15. Modos de fallo candidatos para la emisión de recomendaciones.

Modo de falla	NPR
Pérdida de software	25
No enciende la pantalla	25
Pantalla congelada	25
Equipo se sobrecalienta	24
Falla de conectividad en ultrasonido	20
Fallo en la visualización durante el rastro del estudio	20
Fallo en la manipulación del cursor del equipo	18
Falla del trackball	15

7.1.2. Determinación de los efectos

Posterior a la identificación de los modos de fallo se realizó la determinación de los efectos de fallo que se pueden presentar como se puede observar en la Tabla 12. Una vez determinado el efecto de fallo, los expertos emitieron el grado de severidad que se puede presentar, esta asignación del valor se realizó con base al instrumento de FMEA, que le sirve como guía al experto para poder asignar un valor dentro de la escala del 1 al 5 como se puede ver en la Tabla 21 que se encuentra en el Anexo II.

Tabla 12. Modos de fallo, efectos de fallo y grado de severidad otorgado.

Experto	Modo de fallo	Efecto de fallo	Severidad
A	Falla de conectividad en ultrasonido	No se permiten envíos al sistema DICOM	2
	Almacenamiento del equipo lleno	Limitación de funciones en el equipo	2
	Falla de UPS	Daño en software del equipo	4
	No funciona TrackBall	No permite seleccionar funciones del equipo	2
	Transductor dañado	Visualización deficiente en el estudio	2
	Falla del teclado	Se limitan las funciones del equipo para completar el estudio	3
	Fallo de software	No se permite realizar estudios	3
	Sobrecalentamiento del equipo	Ralentiza el equipo	3

B	Falla en la reacción de los botones	No se puede seleccionar función o realizar mediciones	3
	Fallas en la conexión con PACS	No se pueden almacenar estudios	2
C	Equipo se sobrecalienta	Equipo se apaga durante el estudio	2
	Equipo no reacciona durante el estudio	No guardaba el estudio realizado	2
	Falla del TrackBall	No permite realizar mediciones para evaluar la condición del paciente	1
D	Botonera del teclado dañada	No funciona teclado	3
	Fallo en las licencias (opciones bloqueadas)	No se pueden realizar algunas de las tareas o pierde conectividad	4
	Perdida de software	Equipo inoperable	5
	Incorrecta visualización	Mala interpretación	5
	No enciende la pantalla	Suspende servicio	5
	Pantalla congelada	No se puede utilizar el equipo	5
	Fallo en la conectividad al PACS	Estudios en cola que ralentizan el equipo	3
	Equipo no enciende	Equipo inoperable	5
	Errores en la grabación de estudio	No permite realizar un diagnóstico al paciente	2
	Fallo en la manipulación del cursor del equipo	Entorpece el uso del ultrasonido	3
Fallo en la visualización durante el rastro del estudio	Mala adquisición de imagen	4	

7.1.3. Determinación de las causas de fallo

Tras determinar los efectos de cada fallo, se procedió a identificar sus causas, esforzándose por explicar el origen de cada fallo. Posteriormente, los expertos asignaron un valor de ocurrencia a cada causa, que refleja la frecuencia con la que consideran que ocurre el fallo. Estos valores se pueden consultar en la Tabla 13. Para asignar estos valores, los expertos se basaron en el instrumento FMEA, cuyos detalles se encuentran en la Tabla 22 del Anexo II.

Tabla 13. Modos de fallo, causa de fallo y grado de ocurrencia otorgado.

Experto	Modo de fallo	Causa de fallo	Ocurrencia
A	Falla de conectividad en ultrasonido	Desconexión de cable ethernet	3
		Ruptura del cable ethernet	2
		Fallo de red de internet en general del hospital	2
	Almacenamiento del equipo lleno	Falta de supervisión del estatus de almacenamiento	2
		Disco duro no tiene suficiente capacidad	2
	Falla de UPS	Variaciones de voltaje	1
	No funciona TrackBall	Falta de mantenimiento preventivo	1
	Transductor dañado	Incorrecta manipulación del transductor	2
	Falla del teclado	Incorrecta manipulación del equipo	1
	Fallo de software	Variaciones de voltaje-falta de UPS	1
Sobrecalentamiento del	Uso prolongado del equipo,	4	

	equipo	alteración de temperatura del área	
B	Falla en la reacción de los botones	Falta de mantenimiento preventivo	3
	Fallas en la conexión con PACS	Conexión baja	2
C	Equipo se sobrecalienta	Ventiladores de enfriamiento no funcionan adecuadamente	4
	Equipo no reacciona durante el estudio	No tiene suficiente capacidad de disco duro	3
	Falla del TrackBall	Polvo acumulado	3
D	Botonera del teclado dañada	Mala operación del equipo y desgaste	1
	Fallo en las licencias (opciones bloqueadas)	Corrupción en el software	1
	Perdida de software	Interrupciones en la alimentación	1
	Incorrecta visualización	Transductores dañados	1
	No enciende la pantalla	Problemas en tarjeta de video	1
	Pantalla congelada	Falla en el rendimiento del equipo (RAM, temperatura)	5
	Fallo en la conectividad al PACS	Problemas en dirección IP, red alámbrica	2
	Equipo no enciende	Fallo en la fuente del equipo	1
	Errores en la grabación de estudio	Fallo en la grabadora, mala operación de la grabadora, no se habilita	2
	Fallo en la manipulación del cursor del equipo	Fallos en los sensores del TrackBall, acumulación de polvo	2
	Fallo en la visualización durante el rastro del estudio	Mala manipulación en contrastes y profundidad	5

Después de identificar los posibles efectos de cada fallo, se procedió a establecer cómo se podría ejercer control sobre cada uno de los modos de falla. Este proceso condujo a la asignación de un valor conocido como detectabilidad, que fue determinado por nuestro grupo de expertos utilizando el instrumento FMEA. Los detalles de este procedimiento se pueden encontrar en la Tabla 23, ubicada en el Anexo II. A continuación, la Tabla 14 ilustra los modos de falla en su primera columna, seguida por el control que se puede ejercer sobre ellos, y en la tercera columna, se presentan los valores de detectabilidad asignados.

Tabla 14. Modos de fallo, control y grado de detectabilidad otorgado

Experto	Modo de fallo	Control	Detectabilidad
A	Falla de conectividad en ultrasonido	Verificar conexiones antes de utilizar el equipo	1
		Verificar condiciones físicas de las conexiones antes de utilizar el equipo	1
			5
	Almacenamiento del equipo lleno	Verificar estado de almacenamiento y eliminar estudios	1
		Verificar capacidad de almacenamiento	1
	Falla de UPS	Mantenimiento preventivo al UPS	3
No funciona TrackBall	Mantenimientos autónomos (limpieza diaria)	1	

	Transductor dañado	Capacitación al personal sobre el cuidado del transductor	1
	Falla del teclado	Capacitación del personal	2
	Fallo de software	Verificar conexiones a UPS	1
	Sobrecalentamiento del equipo	Verificación de la temperatura del área en la que se utiliza el equipo	1
B	Falla en la reacción de los botones	Mantenimientos preventivos	1
	Fallas en la conexión con PACS	Verificar estado de conexión antes de realizar un estudio	1
C	Equipo se sobrecalienta	Limpieza de filtros	3
	Equipo no reacciona durante el estudio	Reemplazar disco duro	1
	Falla del TrackBall		5
D	Botonera del teclado dañada	Rutinas diarias de revisión del equipo	1
	Fallo en las licencias (opciones bloqueadas)	Rutinas diarias de inspección	1
	Perdida de software		5
	Incorrecta visualización	Inspección rutinaria de transductores	2
	No enciende la pantalla		5
	Pantalla congelada	Temperatura ambiental adecuada, mantenimiento preventivo	1
	Fallo en la conectividad al PACS	Inspección de conexiones	2
	Equipo no enciende	Verificación de voltajes	2
	Errores en la grabación de estudio	Inspección física y visual	1
	Fallo en la manipulación del cursor del equipo		3
	Fallo en la visualización durante el rastreo del estudio	Rutinas e inspección del equipo	1

Se puede observar en la Tabla 14 que algunos modos de fallo no cuentan con un control y esto se debe a que no existe ningún mecanismo que permita conocer la causa de la falla, es así como estos son los que obtienen los valores más altos por la inexistencia de control sobre ellos.

7.1.4. Emisión de recomendaciones

Para la emisión de recomendaciones se debe tener en cuenta que algunas de ellas pueden aplicar para más de un tipo de modo de fallo, sin embargo, todo esto dependerá de la relación que exista entre cada uno de los modos de falla, a continuación, se realizan recomendaciones de forma particular y posteriormente se harán observaciones de forma general que involucran a todos los modos de fallo y refuerzan de forma conjunta el buen funcionamiento del equipo de ultrasonido.

- **Falla de conectividad de ultrasonido**

Mejorar la conectividad de un sistema de ultrasonido puede involucrar aspectos tanto de hardware como de software. Sin embargo, las de más fácil acceso son los aspectos relacionados al hardware, por tal motivo las recomendaciones van dirigidas hacia componentes relacionados al hardware y que pueden ejecutarse por el

personal médico encargado de realizar el estudio o en su caso el personal de ingeniería biomédica del hospital.

- **Módulos de conectividad adicionales:**

Los módulos de conectividad adicionales brindan conectividad inalámbrica, realizan la función similar a la de un modem, sólo que en este caso la conexión es exclusiva con el equipo de ultrasonido. Esto permitiría que siempre se encuentre conectado a la red y si hubiese un problema de conexión solo se reiniciaría el módulo de conectividad, lo cual es una tarea más sencilla.

- **Vinculación con el departamento de informática**

Dado que el ultrasonido requiere conexiones de red, es necesario que exista una estrecha relación con el departamento de informática, a fin de que asegure una correcta configuración de red, es decir, que haya una buena seguridad en la red. Debe existir un buen suministro de ancho de banda y una supervisión continua de la red que se suministra al equipo médico, en este caso al ultrasonido.

- **Equipo se sobrecalienta**

El sobrecalentamiento de un equipo de ultrasonido puede afectar su rendimiento y, a largo plazo, provocar daños en los componentes, de ahí la importancia de contar con un entorno adecuado en dimensiones (mínimo 5.60 m² de acuerdo con la NOM-028-SSA3-2012) y ventilación para prolongar la vida útil del equipo.

- **Lugar de trabajo ventilado**

Es importante mencionar que el lugar en donde se encuentra actualmente el ultrasonido es muy pequeño, por lo que se recomienda mantener la puerta abierta para que exista un mejor flujo del aire, aunado a esto se recomienda que dentro del lugar de trabajo sólo se encuentre el personal necesario para la realización del estudio.

- **Espacio adecuado**

Se recomienda no colocar objetos sobre el ultrasonido, pues esto impide que su sistema de ventilación pueda disipar de la mejor manera el calor que en largas jornadas de trabajo se traduce en la ralentización del equipo.

- **Revisión de las condiciones del ventilador**

Se recomienda que de forma regular se realice la limpieza de los ventiladores del equipo, ya que la acumulación de polvo genera una reducción en la eficiencia de refrigeración.

- **Capacitación del usuario**

Es parte fundamental realizar capacitación a los usuarios sobre las prácticas recomendadas para el uso del equipo y cómo mantener una operación eficiente

desde el punto de vista térmico.

- **Falla del TrackBall/ Fallo en la manipulación del cursor de equipo**

Evitar la falla de un TrackBall en un ultrasonido puede requerir algunos cuidados específicos que tienen una estrecha relación con el personal usuario, por tal motivo es de vital importancia la capacitación del personal para abolir las fallas recurrentes del TrackBall.

- **Limpieza regular:** Asegurarse de limpiar suavemente el TrackBall con un paño suave y limpio. Se debe evitar el uso de productos químicos corrosivos, ya que podrían dañar la superficie del TrackBall.
- **Manos limpias:** Antes de utilizar el TrackBall, asegurarse de que las manos estén limpias y secas. La acumulación de suciedad o grasa en el TrackBall puede afectar su funcionamiento.
- **Evitar líquidos:** Mantener el área alrededor del TrackBall seca y evitar derrames de líquidos cerca del dispositivo. La humedad o líquidos pueden penetrar en el TrackBall y causar problemas.
- **Uso cuidadoso:** Utilizar el TrackBall con suavidad evitando presionar demasiado fuerte o hacer movimientos bruscos, ya que esto podría desgastar los componentes internos.

- **Perdida de software**

Dado que la pérdida de software es un evento con nula detectabilidad, es importante considerar diversos aspectos para evitar la pérdida de software en un dispositivo como un ultrasonido, por ello es importante tomar medidas para respaldar y proteger la información; las siguientes recomendaciones tienen una orientación dirigida hacia la implementación de medidas precautorias que valen la pena ser consideradas para mayor seguridad de la información y del equipo mismo.

- **Realizar copias de seguridad regularmente:**

Asegurarse de realizar copias de seguridad periódicas de todo el software y la configuración del ultrasonido. Esto puede incluir archivos de sistema, configuraciones personalizadas y cualquier dato clínico almacenado.

- **Almacenamiento en la nube:**

Utilizar servicios en la nube para almacenar copias de seguridad de forma segura.

- **Implementar un sistema de almacenamiento redundante:**

Utiliza sistemas de almacenamiento redundantes para minimizar el riesgo de pérdida de datos en caso de fallas de hardware. Esto podría incluir configuraciones RAID (*Redundant Array of Independent Disks*) para proteger contra la pérdida de datos debido a fallos en un disco duro.

- **Actualizaciones y parches:**

Mantener el software del ultrasonido actualizado con las últimas actualizaciones y parches de seguridad. Las actualizaciones pueden corregir vulnerabilidades y mejorar la estabilidad del sistema.

- **Formación del personal:**

Proporciona formación adecuada al personal que utiliza el ultrasonido para que sean conscientes de las mejores prácticas de seguridad y eviten acciones que puedan resultar en la pérdida de datos.

Seguir estas prácticas, pueden significar una reducción significativa en el riesgo de pérdida de software en un ultrasonido y estar mejor preparado para recuperar la información y configuración en caso de algún problema.

- **No enciende la pantalla**

Si la pantalla de un equipo de ultrasonido no se enciende, hay varias posibles causas por lo tanto existen varios pasos que se pueden llevar a cabo el personal usuario para intentar solucionar el problema, si el fallo continúa, es necesaria la intervención del soporte técnico especializado para una evaluación minuciosa, dado que este fallo tiene nula detectabilidad.

- **Verificar la alimentación eléctrica:**

Asegurarse que el equipo de ultrasonido esté conectado correctamente a una fuente de alimentación eléctrica.

- **Botón de encendido/apagado:**

Asegurarse que el botón de encendido/apagado esté funcionando correctamente, intentando presionarlo para apagar y encender el equipo.

- **Reiniciar el equipo:**

Dado que el equipo tiene un sistema operativo o una computadora integrada, puede intentar reiniciar el sistema.

- **Conexiones de cables:**

Verificar todas las conexiones de los cables entre el equipo de ultrasonido y la pantalla. asegurarse que estén bien conectados y sin daños.

Es importante que lo antes mencionado son recomendaciones generales que pueden ser útiles en determinada situación sin embargo la resolución del problema puede depender del modelo específico del equipo de ultrasonido y de la naturaleza exacta del fallo.

- **Pantalla congelada**

Este es uno de los principales fallos que se presentan, existen diversas posibles

causas, la principal causa está relacionada a la saturación de la memoria de almacenamiento, lo cual desencadena la lenta reacción de la memoria RAM, generando sobrecalentamiento en el equipo y por ende congelando la pantalla imposibilitando su uso, es por ello que se sugiere ir desechando de manera periódica la información innecesaria almacenada para liberar espacio y mantener en óptimas condiciones el sistema operativo, si bien esta es la principal causa, a continuación se realizan algunas recomendaciones que puede realizar el personal usuario a fin de poder solucionar de manera rápida el problema aunque si no funciona nada de lo sugerido es necesario que acuda el personal técnico especializado para la revisión del equipo y determinar la causa del fallo.

- **Verificar las conexiones físicas:**

Es importante asegurarse de que todos los cables estén correctamente conectados. Si es posible, desconectar y volver a conectar los cables para asegurar una conexión adecuada.

- **Reiniciar el equipo:**

Intentar reiniciar el sistema de ultrasonido. Esto puede ayudar a resolver problemas temporales. Apagar el equipo, esperar unos segundos y volver a encenderlo.

- **Revisar la sonda o transductor:**

La sonda o transductor pudiese estar defectuoso por tanto se debe verificar que esté conectado correctamente y en buen estado. Si se tiene acceso a una sonda de repuesto, intentar cambiarla para ver si el problema persiste.

- **Fallo en la visualización durante el estudio**

Cuando se trata de evitar fallos en la visualización durante el rastreo de estudios de ultrasonido, es fundamental garantizar que todos los componentes, desde el equipo hasta el software, estén configurados y funcionando correctamente. Algunas recomendaciones específicas para evitar problemas de visualización durante estudios de ultrasonido pueden ser las siguientes:

Para la realización de las siguientes recomendaciones se sugiere la presencia del servicio técnico especializado, para el caso del Hospital Materno perinatal Mónica Pretelini Sáenz, el departamento de Biomédica a fin de que supervise las acciones realizadas y pueda brindar apoyo en caso de ser necesario.

- **Verificar el equipo de ultrasonido:**

Asegurarse que el equipo de ultrasonido esté correctamente conectado y en buen estado.

Comprobar que las sondas de ultrasonido estén limpias y en buen estado de funcionamiento.

- **Actualizar el software del equipo:**

Asegurarse que el software del equipo de ultrasonido esté actualizado. Las actualizaciones a menudo incluyen mejoras en la estabilidad y la visualización.

- **Configuración de la imagen:**

Ajustar la configuración de imagen según las especificaciones del estudio. Se puede necesitar modificar la ganancia, la profundidad y otros parámetros para obtener una visualización óptima.

- **Optimización de la resolución:**

Ajustar la resolución de la imagen para equilibrar la calidad de la visualización con el rendimiento del sistema.

- **Gestión de la memoria y recursos del sistema:**

Asegúrate de que la computadora conectada al equipo de ultrasonido tenga suficiente memoria RAM y recursos de procesamiento para manejar los datos de ultrasonido de manera eficiente.

- **Controladores de la tarjeta gráfica:**

Asegurarse de tener los controladores más recientes para la tarjeta gráfica de la computadora. Esto es especialmente importante para garantizar un rendimiento óptimo de la visualización.

- **Conexiones y cables:**

Verificar que todas las conexiones y cables estén en buen estado y correctamente conectados. Cables dañados pueden afectar la calidad de la señal y la visualización.

Observaciones generales

Las recomendaciones emitidas anteriormente tienen un carácter meramente orientativo y no son de cumplimiento obligatorio para los usuarios. El propósito principal es garantizar un funcionamiento óptimo del equipo y, adicionalmente, prolongar su vida útil. Es importante señalar que todas las recomendaciones que no requieren la presencia de personal especializado de ingeniería biomédica pueden ser realizadas por el usuario. Esto tiene como objetivo proporcionar una solución casi inmediata al fallo presentado. Sin embargo, si el usuario no se siente cómodo realizando estas recomendaciones, es crucial que solicite el apoyo del personal de ingeniería biomédica. Ellos pueden guiar y asegurar la correcta realización de las recomendaciones o incluso ejecutarlas, garantizando así una resolución segura del fallo o un diagnóstico adecuado del problema.

7.2. Análisis de la matriz QFD

Durante el desarrollo de la investigación, se implementaron un total de 384 encuestas a través del modelo SERVQUAL para recopilar los datos necesarios para construir la matriz QFD.

El SERVQUAL, como modelo, incluye la evaluación del alfa de Cronbach, un indicador que evidencia la ausencia de errores aleatorios en las encuestas. El alfa de Cronbach proporciona una medida cuantitativa de la confiabilidad de una escala de medición para una magnitud no observada construida a partir de las variables observadas (n). Si el valor es inferior a 0.6, se interpreta que los ítems poseen una confiabilidad baja, mientras que valores de 0.6 a 1 indican una alta confiabilidad en los ítems evaluados (55).

El alfa de Cronbach se calcula con la siguiente fórmula:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} + \frac{\sum_{i=1}^k S_i}{S_t}$$

Los datos obtenidos al aplicar la fórmula se encuentran en la Tabla 16, el resultado de los 22 ítems fue de 0.9130 al ser un valor mayor de 0.60 se tiene una alta confiabilidad en la encuesta aplicada.

Tabla 16. Datos obtenidos al aplicar la fórmula de alfa de Cronbach.

Número de ítems (α)	22
Varianza de cada ítem (S_i)	11.4663
Varianza total (S_t)	89.2654
Alfa de Cronbach (α)	0.9130

Los resultados obtenidos de las encuestas se detallan en la Tabla 17, la cual está estructurada de la siguiente manera: la primera columna alberga las 22 preguntas planteadas, mientras que las columnas 2 a 6 reflejan las respuestas en la escala de Likert. En el Modelo SERVQUAL también se deben calcular la media y la desviación típica. La media se calcula para conocer las posibles coincidencias en actitudes que presentan los clientes ante el servicio. La desviación típica se calcula para conocer las variaciones que existen entre los clientes respecto a la percepción que cada uno tiene sobre el servicio (55), lo cual se muestra en la columna 7, por último, las columnas 8 y 9 ofrecen información sobre los porcentajes de pacientes satisfechos e insatisfechos, calculados mediante la aplicación de la métrica CSAT.

En el *Anexo I* se encuentran las preguntas realizadas en cada encuesta detalladamente listadas. Estos resultados constituyen una parte fundamental de la evaluación y análisis exhaustivo llevado a cabo en el marco de la presente investigación.

Tabla 17. Resultados de la aplicación del modelo SERVQUAL mediante encuestas.

No. Pregunta	Total de respuestas (Escala Likert)					Media (\pm SD)	Satisfacción (%)	Insatisfacción (%)
	1	2	3	4	5			
1	9	33	56	137	149	4(\pm 1.0)	74.5	25.5
2	2	3	2	84	293	4.7(\pm 0.6)	98.2	1.8
3	3	37	49	136	159	4.1(\pm 1.0)	76.8	23.2
4	5	59	75	136	109	3.7(\pm 1.1)	63.8	36.2
5	3	31	50	140	160	4.1(\pm 1.0)	78.1	21.9
6	14	6	15	71	278	4.5(\pm 0.9)	90.9	9.1
7	10	5	19	67	283	4.6(\pm 0.8)	91.1	8.9
8	4	3	5	117	255	4.6(\pm 0.7)	96.9	3.1
9	2	1	3	107	271	4.7(\pm 0.6)	98.4	1.6
10	2	15	19	107	241	4.5(\pm 0.8)	90.6	9.4
11	2	2	11	83	286	4.7(\pm 0.6)	96.1	3.9
12	1	7	3	147	190	4.3(\pm 0.8)	87.8	12.2
13	0	6	11	130	237	4.6(\pm 0.6)	95.6	4.4
14	1	1	4	101	277	4.7(\pm 0.5)	98.4	1.6
15	0	2	4	102	276	4.7(\pm 0.5)	98.4	1.6
16	1	1	1	68	313	4.8(\pm 0.5)	99.2	0.8
17	2	4	28	107	243	4.5(\pm 0.7)	91.1	8.9
18	2	4	3	97	278	4.7(\pm 0.6)	97.7	2.3
19	1	3	2	69	309	4.8(\pm 0.5)	98.4	1.6
20	1	2	6	94	281	4.7(\pm 0.6)	97.7	2.3
21	0	2	4	100	278	4.7(\pm 0.5)	98.4	1.6
22	1	3	9	134	237	4.6(0.6)	96.6	3.4

El SERVQUAL aplicado mediante las encuestas se compone de cinco dimensiones clave que abordan diversos aspectos del servicio: tangibilidad (preguntas 1-4), confiabilidad (preguntas 5-9), capacidad de respuesta (preguntas 10-14), seguridad (preguntas 15-17) y empatía (preguntas 18-22). En la Tabla 18 se presentan los porcentajes de satisfacción e insatisfacción asociados a cada una de estas dimensiones. Estos porcentajes se derivaron mediante el cálculo del promedio de las respuestas correspondientes a cada categoría evaluada, proporcionando así una visión integral de la percepción del servicio en cada área analizada.

Tabla 18. Resultados del porcentaje de insatisfacción y satisfacción por dimensiones del modelo SERVQUAL.

Dimensión	Satisfacción (%)	Insatisfacción (%)
Tangibilidad	78.3	21.7
Confiabilidad	91.1	8.9
Capacidad de respuesta	92.5	7.5
Seguridad	96.8	3.2
Empatía	97.8	2.2

7.2.1. Identificación de las necesidades de las pacientes

Con el análisis del modelo SERVQUAL se identificaron las necesidades de las pacientes y áreas de oportunidad, en la Tabla 17, se pueden observar que los aspectos evaluados que presentan mayor dispersión de datos y mayor porcentaje de insatisfacción son: La sala de espera (pregunta 1), orden y limpieza del área de obtención del USG (pregunta 3), la señalización de las áreas del hospital (pregunta 4) y la privacidad de la paciente durante el estudio (pregunta 5), correspondientes a las dimensiones de tangibilidad y confiabilidad.

Cabe destacar que las dimensiones de capacidad de respuesta, seguridad y empatía exhibieron los niveles más elevados de satisfacción en los resultados, lo cual sugiere que no requieren mejoras significativas. En la Tabla 19 se detallan las "necesidades" de los pacientes, es decir, los elementos identificados a partir de los datos recopilados, junto con su respectiva ponderación, que refleja el porcentaje de insatisfacción asociado a cada necesidad.

Tabla 19. Necesidades de las pacientes identificadas mediante el modelo SERVQUAL.

Qué (Necesidades de las pacientes)	Peso (%)
Organización de la sala de espera	25.5
Orden del área de obtención de USG	23.2
Señalización del hospital	36.2
Privacidad durante el estudio de USG	21.9

7.2.2. Identificación de los procesos del estudio de ultrasonido obstétrico

Después de identificar las necesidades del paciente, se observaron las actividades en el área de imagenología del Hospital "Mónica Pretelini Sáenz" con el propósito de entender los procesos que se ejecutan desde el inicio hasta la conclusión de un estudio de ultrasonido obstétrico, esto con el objetivo de identificar áreas específicas de oportunidad para mejoras y optimizaciones en el servicio.

El orden para la obtención del estudio es el siguiente:

1. **Solicitud del ultrasonido obstétrico:**

Un médico, típicamente el obstetra o ginecólogo, realiza una evaluación clínica de la paciente y determina la necesidad de un ultrasonido obstétrico, ya sea como parte del seguimiento regular del embarazo o en respuesta a inquietudes específicas.

2. **Asignación de cita:**

La paciente recibe una cita para el ultrasonido y se le proporcionan instrucciones específicas para la preparación del estudio.

3. **Registro y recepción:**

En el hospital, la paciente se registra en el área de recepción del servicio de imagenología, proporcionando la información necesaria para su identificación.

4. **Preparación del equipo médico y la sala:**

El médico en el área de ultrasonido prepara la sala y el equipo necesario para llevar a cabo el examen.

5. **Preparación de la paciente:**

La paciente se coloca en una posición cómoda en la camilla, se le aplica un gel conductor en el área de estudio para mejorar la transmisión de las ondas ultrasónicas y obtener imágenes más claras.

6. **Realización del estudio de ultrasonido:**

Utilizando el transductor, el médico emite ondas ultrasónicas a través del abdomen, identificando y evaluando diversas estructuras.

7. **Registro de resultados e interpretación:**

Los resultados se registran y se genera un informe, que luego se entrega a la paciente. Este resultado puede ser interpretado por el médico solicitante para tomar decisiones clínicas informadas.

7.2.3. Oportunidades de mejora

Considerando las necesidades del paciente, se detectaron oportunidades de mejora al analizar el área de ultrasonido y sus procedimientos en las siguientes áreas:

- **Organización de asientos:** Durante la realización de las encuestas, se observó que los asientos en la sala de espera están destinados tanto a los pacientes que se dirigen a estudios de imagenología como a aquellos que acuden para análisis de laboratorio y donación de sangre. Por lo tanto, establecer una organización específica para cada sección resulta crucial, ya que facilita a los profesionales de cada área la identificación rápida de sus pacientes y agiliza el proceso. Además, garantiza el respeto por la asignación de asientos según la sección a la que se dirigen, considerando que no todos los pacientes tienen acceso a un asiento, especialmente las mujeres embarazadas que acuden al servicio de ultrasonido obstétrico.
- **Aumento de asientos:** Un aumento en el número de asientos permite una mejor organización del espacio en la sala de espera, esto puede mejorar la circulación de las personas en el área. Al proporcionar más asientos, los pacientes pueden experimentar una sensación de espera menos intensa, ya que cuentan con un lugar donde descansar durante el tiempo de espera.
- **Optimización del espacio en el área de USG:** La optimización del espacio ayuda a cumplir con las normativas y estándares de seguridad y salud en el trabajo, garantizando un entorno adecuado para pacientes y personal. También garantiza que los equipos y suministros necesarios estén fácilmente accesibles para los médicos, esto acelera el proceso de preparación y realización de los estudios. Al tener un espacio bien organizado, se puede crear un entorno más cómodo para los pacientes durante el estudio de ultrasonido, lo que contribuye a una experiencia positiva.
- **Flujo de trabajo eficiente:** La eficiencia en el flujo de trabajo permite que el personal realice estudios de ultrasonido de manera rápida y efectiva, aumentando la cantidad de pacientes atendidos diariamente, además permite una rápida preparación para los estudios de ultrasonido, reduciendo el tiempo que los pacientes pasan en el área de espera y mejorando la eficacia general del servicio.

- **Ubicación estratégica de señalización:** es esencial para proporcionar orientación, mejorar la experiencia del paciente y garantizar un flujo eficiente de personas en las instalaciones.
- **Programación espaciada de citas:** Ayuda a reducir los tiempos de espera para los pacientes, ya que evita la congestión en las áreas de espera y permite un flujo más eficiente, además se facilita una comunicación más efectiva con los pacientes, permitiendo explicar detalladamente los procedimientos, resultados y planes de tratamiento.

7.2.4. Construcción de Matriz QFD

Después de reconocer las necesidades (QUÉ) de las pacientes a través del instrumento SERVQUAL, el proceso para la elaboración de un estudio de USG obstétrico, analizar las áreas de oportunidad para las metas de ingeniería (CÓMO) y establecer las relaciones entre las necesidades y las metas de ingeniería se elaboró la matriz QFD.

		IMPORTANCIA	Organización de asientos en sala	Aumento de asientos en la sala	Optimización del espacio en el área de USG	Flujo de trabajo eficiente	Ubicación estratégica de señalización	Programación espaciada de citas
1	Comodidad en la sala de espera	25.5	○	○		△		○
2	Orden en el área de obtención de USG	23.2			○	○		△
3	Facilidad de ubicación del área	36.2					○	
4	Privacidad durante el estudio de USG	21.9			○	△		
PE SO			229.5	229.5	340.2	351	325.8	299.1
PE SO RELATIVO			40	40	59	60	56	51

RELACIONES		
-		Relación negativa
+		Relación positiva
◎	9	Fuerte
○	6	Media
△	3	Débil

Figura 9. Matriz QFD creada a partir de las necesidades de las pacientes (QUÉ) y los CÓMO establecidos para obtener el peso de cada necesidad.

Las relaciones positivas señaladas en la matriz QFD implican que la mejora de una característica o requisito conduce a la mejora de otra. En este caso, el aumento de asientos en la sala de espera y la programación de citas espaciadas están directamente vinculados con la mejora de la organización de la sala de espera. De manera similar, un flujo de trabajo eficiente contribuye directamente a la optimización del espacio en el área de ultrasonido, acelerando así el proceso de preparación y realización del estudio. Sin embargo, no se observa relación entre las demás metas de ingeniería, ya que ninguna influye directamente sobre otra en el servicio proporcionado.

En cuanto a la relación entre las necesidades y las metas, se observó que un flujo de trabajo eficiente tiene una importancia del 60% para las pacientes, lo cual constituye la principal área de oportunidad. De manera similar, la optimización del espacio en el área de ultrasonido tiene una importancia del 59%, seguido por la ubicación estratégica de la señalización con un 56%, indicando la relevancia de identificar fácilmente las áreas del hospital para mejorar la atención. Finalmente, la organización y aumento de asientos en la sala de espera tienen una importancia del 40%, lo que contribuiría a mejorar la experiencia tanto de las pacientes del área de ultrasonido como de los demás servicios que comparten la sala de espera.

7.2.5. Acciones recomendadas

A partir del análisis previo, se plantean las siguientes características que se espera contribuyan al logro de las metas de ingeniería establecidas.

- **Organización de la sala de espera:**

- Asegurar 15 asientos (promedio de pacientes por día) cómodos y limpios para los pacientes y sus acompañantes.
- Informar a los pacientes sobre el tiempo de espera estimado y actualizaciones periódicas para gestionar expectativas.
- Asegurar que la señalización en la sala de espera y en el hospital sea clara y fácil de entender para ayudar a los pacientes a orientarse.
- Proporcionar opciones de entretenimiento como televisores.
- Considerar la posibilidad de proporcionar acceso a Wi-Fi gratuito para que los pacientes puedan usar sus dispositivos personales.
- Colocar señalización que indique guardar silencio para disminuir el nivel de ruido y asegurar que la sala de espera sea un lugar tranquilo.
- Capacitar al personal para ser amable, comprensivo y proactivo en la asistencia a los pacientes en la sala de espera.
- Aprovechar los tiempos de espera para proporcionar información educativa sobre salud y medidas preventivas.

- **Organización del área de obtención de ultrasonido obstétrico:**

- Evaluar la disposición actual del área y reorganizar los equipos y muebles para maximizar el espacio disponible. Priorizar la disposición de manera que facilite el flujo de trabajo y permita un acceso fácil a los equipos esenciales.
- Utilizar sistemas de almacenamiento vertical, como estantes o gabinetes empotrados, para aprovechar al máximo el espacio en la sala sin obstruir áreas de trabajo importantes.
- Retirar cualquier equipo, mobiliario o suministro que no sea esencial para la función de la sala de ultrasonido.
- Organizar los cables de manera ordenada para evitar enredos y facilitar el acceso a los enchufes y conexiones.
- Implementar un programa de mantenimiento regular para garantizar que todos los equipos estén en buen estado de funcionamiento. Esto reduce la probabilidad de malfuncionamientos y contribuye al orden general.
- Coordinar las citas de manera ordenada para evitar la acumulación innecesaria de pacientes en la sala de ultrasonido.

- **Señalización en el hospital:**

- Utilizar un diseño de señalización consistente en todo el hospital. Esto incluye el uso de colores uniformes, tipografía legible y símbolos fácilmente comprensibles.

- Colocar los letreros en lugares estratégicos y visibles, especialmente en cruces, entradas y áreas de espera. Hay que asegurar que estén a la altura de los ojos y bien iluminados.

- Considerar la posibilidad de implementar señalización digital en áreas clave para proporcionar información dinámica y actualizada sobre eventos, cambios en los horarios o alertas importantes.

- Instalar mapas interactivos en ubicaciones clave para ayudar a los visitantes a ubicarse fácilmente y obtener direcciones precisas a través de pantallas táctiles.

- **Privacidad durante el estudio:**

- Coordinar las citas de ultrasonido para evitar la acumulación de pacientes en la sala. Programar las citas de manera espaciada puede permitir tiempos más amplios entre pacientes y proporcionar un ambiente más privado.

- Brindar capacitaciones al personal para que se comunique eficazmente con las pacientes y cree un ambiente de respeto y sensibilidad durante el estudio.

- Comunicar claramente los procedimientos y asegurarse de que la paciente se sienta cómoda expresando cualquier inquietud o preferencia de privacidad.

- Proporcionar a las pacientes opciones adicionales para cubrirse, como batas o mantas, durante el estudio para aumentar su sensación de privacidad.

VIII. Discusión

Esta investigación aplicó QFD y FMEA al servicio de ultrasonido en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz. Aunque abordan aspectos diferentes, ambos convergen en la gestión de la calidad. Mientras QFD se enfoca en las expectativas del cliente y las características del servicio, FMEA se centra en identificar y prevenir modos de fallo.

La implementación de este estudio tuvo como objetivo utilizar FMEA para identificar prospectivamente modos de falla, posibles causas y recomendaciones relacionadas, para mejorar la seguridad del proceso de ultrasonido; una vez aplicado el instrumento de FMEA se hizo la identificación de 24 modos de fallo emitidos por 4 expertos, siendo tres modos de fallo los de mayor reincidencia, el primero fue la “falla en la conectividad al PACS”, el segundo “falla del trackball” y finalmente la “falla del teclado”, si bien fueron los de mayor reincidencia, no todos fueron los que obtuvieron un mayor NPR, por tanto no son candidatos para recomendaciones, dado que la evaluación y determinación requiere el conjunto de todos los datos y características para dar un veredicto.

Posterior a la identificación de los modos de fallo se tiene que realizar la determinación de los mismos y asignar un grado de severidad para cada efecto de fallo, generalmente se determina un efecto por cada modo de fallo, es decir a cada modo de fallo le corresponde un efecto de fallo, sin embargo se considera un mayor número de efectos siempre y cuando se pueda determinar su posible causa; para nuestro estudio se determinaron 24 efectos de fallo de los cuales 5 fueron valorados con el grado máximo de severidad, es decir la falla tiene un efecto directo en el servicio de ultrasonido, dado que en 4 de los de 5 modos de fallo identificados tendrían como efecto de fallo la suspensión del servicio, que se traduce como la ausencia del servicio de ultrasonido y un retraso a nivel general del hospital para las pacientes que estén programadas para la realización de un ultrasonido.

En la determinación de las causas de fallo se identificaron 27 causas de fallo esto debido a que cada uno de los modos de fallo puede tener distintas causas de fallo siempre y cuando cuenten con un efecto de fallo que tenga relación directa de lo contrario no es posible que cada modo de fallo tenga un mayor número de causas de fallo, de las 27 causas de falla identificadas solo dos de estas fueron evaluadas con un grado máximo de ocurrencia es decir la falla es muy frecuente, de las dos causas identificadas una tiene relación directa con infraestructura del servicio de ultrasonido y almacenamiento del equipo, la segunda tiene relación directa con el personal usuario del equipo de ultrasonido, es aquí donde resurge la necesidad de capacitación al usuario para un mejor uso del equipo y mayor rendimiento del mismo a pesar de las largas jornadas de trabajo a las que pueda estar sometido el equipo.

Como paso previo a la obtención del NPR se realiza la identificación de los posibles mecanismos de control para la anulación de los modos de fallo y así mismo se les asigna un valor de detectabilidad es decir la posible detección del modo de fallo, en

esta etapa se encontraron 23 modos de control para las 27 causas de fallo, las 4 restantes obtuvieron la máxima valoración y son aquellas que tienen nula detectabilidad por lo tanto no se puede implementar ningún mecanismo para la detección de la causa de falla.

Finalmente, con la obtención del NPR se priorizan los modos de falla que son candidatos para la emisión de recomendaciones que para nuestro estudio fueron 8 siendo el menor NPR 15 y el mayor 25, para cada uno de ellos se emitieron recomendaciones como se puede ver en el apartado de resultados, es importante recalcar que todas las recomendaciones emitidas tienen un carácter meramente recomendatorio.

En un estudio realizado en el laboratorio clínico del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz aplicando la metodología QFD se encontraron resultados similares a los obtenidos en este estudio siendo el de mayor coincidencia la empatía del personal hacia el usuario, esto nos indica que el personal del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz realiza su trabajo con empatía y amabilidad hacia los usuarios, con lo cual se podría decir de forma arriesgada que el personal del hospital se caracteriza por ser empático y amable con los usuarios. De igual forma existió coincidencia en la insatisfacción de los espacios físicos, resaltando la falta de señalización de las áreas del hospital en general, el estudio realizado en el laboratorio clínico indico un 63.6% de insatisfacción mientras que nuestro estudio mostró un 56% de insatisfacción lo cual manifiesta el desagrado por parte de los usuarios a la falta de señalización y con lo cual se reitera la inconsistencia en la aplicación de las recomendaciones hechas con anterioridad (58).

Por otra parte, y teniendo como parteaguas la utilidad de la metodología QFD los resultados obtenidos con la aplicación de las encuestas a las pacientes del servicio de ultrasonido del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz, muestran un panorama general y particular de cómo es el servicio de ultrasonido en un hospital de tercer nivel, dando pauta a la implementación de este tipo de metodologías que evalúan la calidad de un servicio en hospitales que cuenten con dicho servicio.

Dado que se realiza la aplicación de encuestas a través del modelo SERVQUAL es importante evaluar la confiabilidad de magnitudes no observables las cuales se presentan en nuestras encuestas aplicadas, con ayuda del alfa de Cronbach podemos realizar esta evaluación de errores aleatorios en las encuestas y asegurar la confiabilidad de nuestra encuesta, realizado este cálculo nuestra encuesta mostró tener un grado alto de confiabilidad.

Las encuestas aplicadas tienen como sustento el modelo SERVQUAL el cual aborda 5 dimensiones, tangibilidad, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía; una vez aplicadas las 384 encuestas a las pacientes del servicio de ultrasonido se agruparon los datos en una tabla con la cantidad de pacientes para cada grado de la escala Likert, seguido de la obtención de la media y desviación estándar de cada una de las preguntas, siendo nuestra media una medida de las coincidencias existentes entre pacientes y la desviación estándar variaciones entre los pacientes, finalmente se determina el porcentaje de satisfacción e insatisfacción de cada una de las dimensiones siendo la empatía la dimensión con el mayor

porcentaje de satisfacción con un 97.8% resultado que inevitablemente evidencia un buen trato por parte del personal del servicio de ultrasonido hacia las usuarias; por otra parte nos encontramos con el mayor porcentaje de insatisfacción en la dimensión de tangibilidad con un 21.7% de insatisfacción por parte de las usuarias, esto representa falta de organización hospitalaria y de personal, es a través del análisis del modelo SERVQUAL que nos permite conocer de manera puntual las áreas de oportunidad trabajando de forma conjunta con las necesidades de los pacientes.

Analizando la desviación estándar podemos hallar los aspectos con mayor dispersión y se pueden señalar de manera puntual a fin de trabajar en ellos, para nuestro caso y de acuerdo a los datos gestionados nuestras áreas de oportunidad se encuentra en gran parte de la dimensión de tangibilidad como era de esperarse debido a su alto porcentaje de insatisfacción, dentro de esta se encuentra la pregunta 1 relacionada a la organización de la sala de espera, la pregunta 3 referente al orden y limpieza del área de obtención de ultrasonido y la pregunta 4 relacionada a la señalización de áreas del hospital, en la misma medida de dispersión pero ahora en la dimensión de confiabilidad nos encontramos con la pregunta 5 la cual muestra insatisfacción debido a la privacidad durante el estudio de ultrasonido, una vez identificadas las necesidades de los pacientes podemos continuar con la identificación de los procesos para el estudio de ultrasonido obstétrico.

La identificación de los procesos para el estudio de ultrasonido obstétrico en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz se vuelve esencial una vez entendido que conocer el principio, desarrollo y conclusión de un proceso facilita entender y determinar medidas de mejora dentro de un servicio como lo es el servicio de ultrasonido; haciendo la unión de previas etapas se pueden plantear entonces metas de ingeniería que puedan solventar necesidades de los pacientes y del proceso mismo teniendo como único fin la mejora del servicio sustentado en una mejor atención y teniendo consigo una validación por parte de los pacientes.

La organización de asientos y aumento de los mismos se vislumbra como una oportunidad que indudablemente mejoraría el servicio de ultrasonido, dado que brindaría un mejor seccionamiento de los pacientes para cada una de las áreas del hospital siendo retribuido con la identificación rápida de los pacientes y agilización de los procesos de recepción, el aumento de asientos va de la mano y es parte fundamental para la construcción organizativa del hospital pero fundamentalmente una priorización por los pacientes y la situación de cada uno mostrando así una actitud de empatía hospitalaria. La optimización del espacio en el área de ultrasonido garantiza un ciclo completo de beneficios, es decir el paciente, el equipo y el usuario del equipo se encuentran en sintonía y mejoran significativamente la atención brindada, esto en función de que el espacio con el que se cuenta en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz carece de las dimensiones establecidas en la NOM-208-SSA1-2002 que habla sobre la regulación de los servicios de salud. para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica, por lo tanto, considerar modificaciones de infraestructura serian un cambio muy redituable.

Contar con un flujo de trabajo eficiente es parte de las responsabilidades de los usuarios de los equipos de ultrasonido, esta responsabilidad incluye no solo realizar de manera correcta un estudio de ultrasonido obstétrico sino también conlleva el orden y limpieza del área en donde se lleva a cabo, por tanto, es vital mantener el orden a fin de optimizar la atención y recepción de los pacientes, como resultado se obtiene una optimización del servicio de ultrasonido.

La señalización es un punto focal pues permite un flujo continuo y fácil para los pacientes por lo tanto no debe ser descuidado ni darle menor importancia. Finalmente, en las metas de ingeniería nos encontramos con una programación espaciada de citas que no permiten el aglutinamiento en áreas de espera o áreas de estudio y como resultado facilitan la comunicación y flujo continuo de los pacientes.

Teniendo toda la información de los QUÉ y CÓMO se construyó la matriz de QFD que brinda la consumación de la relación existente entre las necesidades y las metas planteadas, de acuerdo a esto se obtuvo una importancia del 60% para el flujo de trabajo eficiente seguido por la optimización del espacio en el área de ultrasonido con una importancia del 59%, con un 56% de importancia esta la ubicación estratégica de la señalización y finalmente el aumento de asientos en la sala de espera tiene un 40% de importancia; obtenido esto y conociendo el grado de importancia se emitieron recomendaciones que pueden ser llevadas a la práctica sin significar inversión alguna por otra parte se emitieron recomendaciones que pueden significar un gasto aunque no mayor debido al tipo de recurso que se plantea, siendo todas estas recomendaciones oportunas para un desarrollo continuo del servicio de ultrasonido, gestionando de forma correcta la estancia de los pacientes, la atención y así mismo el rendimiento y optimización del equipo de ultrasonido.

IX. Conclusión

La aplicación de las metodologías *Quality Function Deployment* (QFD) y *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) en el servicio de ultrasonido obstétrico del Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz ha proporcionado valiosas perspectivas para mejorar la gestión de calidad en este importante proceso. Se logró evaluar las dimensiones de calidad a través del modelo SERVQUAL, construir una matriz QFD basada en las necesidades de las pacientes, analizar detalladamente los modos de fallo mediante FMEA, y cuantificar los datos obtenidos de ambas metodologías.

A través de la implementación de FMEA, se identificaron y evaluaron prospectivamente 24 modos de fallo, destacando áreas críticas como la conectividad al PACS, el TrackBall y el teclado, así como la determinación de causas y la asignación de niveles de severidad. La identificación de mecanismos de control y la evaluación de la detectabilidad revelaron áreas donde la prevención y detección de fallos son fundamentales.

La priorización de modos de fallo mediante el NPR permitió enfocarse en ocho aspectos críticos, permitiendo la emisión de recomendaciones. Simultáneamente, la aplicación de encuestas según el modelo SERVQUAL proporcionó una visión completa de la percepción de las pacientes, destacando áreas de alta satisfacción, como la empatía, y áreas de oportunidad, especialmente en tangibilidad.

La identificación de procesos para el estudio de ultrasonido obstétrico se perfiló como una necesidad, con propuestas de mejora centradas en la organización del espacio, la señalización efectiva y un flujo de trabajo eficiente. Las recomendaciones, que van desde ajustes organizativos hasta sugerencias de ingeniería, a pesar de algunas posibles inversiones, se presentan como oportunidades cruciales para el desarrollo continuo del servicio, buscando mejorar la atención al paciente, la eficiencia del personal y la optimización de los recursos tecnológicos disponibles.

Finalmente, los hallazgos y recomendaciones derivadas de este estudio no solo aportan a la gestión de calidad del servicio de ultrasonido obstétrico en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini Sáenz, sino que también proporcionan un marco sólido para el desarrollo continuo, promoviendo la excelencia en la atención al paciente.

X. Anexos
10.1. Anexo I



UAEM | Universidad Autónoma
del Estado de México

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

“APLICACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS *QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT (QFD)* Y *FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)* EN EL SERVICIO DE ULTRASONIDO OBSTÉTRICO”

Instrucciones: Valore las siguientes afirmaciones con una escala del 1 al 5 donde cada número corresponde a:

- 1- Totalmente en desacuerdo
- 2- Desacuerdo
- 3- Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
- 4- De acuerdo
- 5- Totalmente de acuerdo

Nombre: _____

Edad: _____

Fecha: _____

No.		1	2	3	4	5
1	La estancia en la sala de espera es cómoda y limpia					
2	El personal cuenta con el equipo necesario para realizar el estudio					
3	El ambiente del área de obtención de ultrasonido se encuentra ordenado, limpio y sin distracciones					
4	La señalización permite ubicar fácilmente las áreas del hospital					
		1	2	3	4	5
5	Se respetó mi privacidad durante el estudio de ultrasonido					
6	El ultrasonido no se realizó en más de una ocasión en la misma cita					
7	La realización del estudio no me causó dolor o alguna molestia					
8	El personal que realizó el estudio me hizo sentir cómoda					
9	El personal que realizó el estudio lo ejecutó de una manera ordenada					
		1	2	3	4	5
10	El tiempo en la sala de espera fue corto					
11	El tiempo que duró el ultrasonido fue menor a 45 minutos					
12	El tiempo que tardaron en entregar los resultados me pareció corto					
13	El estudio se realizó en tiempo y forma, tal como se estableció previamente					
		1	2	3	4	5
14	El personal explicó el procedimiento que se seguiría para el estudio con claridad					
15	El personal respondió a mis inquietudes respecto al estudio					
16	Considero que el personal del área fue suficiente para realizar el estudio					
17	El personal limpió la zona de estudio después de realizar el ultrasonido					

		1	2	3	4	5
18	El personal realizó preguntas sobre cómo me siento con el embarazo					
19	El personal me atendió con amabilidad, respeto y paciencia					
20	El personal realizó preguntas durante el estudio para saber si tenía alguna molestia con el estudio					
21	La atención que recibí fue personalizada y acorde a mis necesidades					
22	La atención recibida en la institución en general me dejó satisfecha					

10.2. Anexo II

Definir los elementos del servicio que se van a analizar en el AMEF, para cada elemento identificado, describir cuál es su función principal dentro del contexto general.

Para cada elemento, identificar todos los posibles modos de fallo que podrían ocurrir. Un modo de fallo es una forma específica en la que un elemento puede dejar de cumplir su función.

Tabla 20. Tabla de instrumento de AMEF.

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLO (AMEF)										
¿Qué hace en realidad el participante clave en el proceso?		¿Qué fallo(s) puede tener?	Consecuencia del fallo	Impacto del efecto	¿Por qué puede presentarse el fallo (ORIGEN)?		¿Qué tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo?	¿Existe alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿Qué tan buenos es?	Ponderaciones multiplicadas de severidad, ocurrencia y detectabilidad
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO DE FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	OCURRENCIA		CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)	
1	1			1					0	
				2					0	
				3					0	
	2				1					0
					2					0
					3					0

Para cada modo de fallo identificado, evaluar la severidad de sus efectos potenciales. Utilizar la escala numérica para asignar un nivel de severidad que refleje el impacto del fallo.

Tabla 21. Severidad en la escala del 1 al 5 para instrumento de AMEF.

TABLA DE SEVERIDAD	
Escala	Severidad
1	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso.
2	El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.
3	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.
4	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y / o emocional.
5	El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte / la falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable / la falla ocasiona incumplimiento a políticas internas.

Para cada causa identificada, evaluar la probabilidad de que ocurra y genere el modo de fallo. Utilizar la escala para asignar un nivel de ocurrencia que refleje la frecuencia o la probabilidad de ocurrencia.

Tabla 22. Ocurrencia en la escala del 1 al 5 para instrumento de AMEF.

TABLA DE OCURRENCIA	
Escala	Ocurrencia
1	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses.
2	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes.
3	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana.
4	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día.
5	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.

Para cada acción de detección, evalúa su eficacia en términos de detectar o prevenir el modo de fallo antes de que cause efectos negativos. Asigna un nivel de detección que refleje la probabilidad de que la acción de detección funcione correctamente.

Tabla 23. Detectabilidad en la escala del 1 al 5 para instrumento de AMEF.

TABLA DE DETECTIBILIDAD	
Escala	Detectabilidad
1	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere.
2	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere.
3	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla, cuando ya se generó la falla.
4	El mecanismo de control existe, pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla.
5	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla.

El Número Prioritario de Riesgo (NPR) se obtiene del producto de los valores obtenidos en ocurrencia, severidad y detectabilidad, de acuerdo con el valor obtenido se determina el nivel de riesgo en las actividades realizadas en el servicio de ultrasonido obstétrico (riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto). Esto proporciona una medida cuantitativa del riesgo asociado con cada modo de fallo.

		Ocurrencia					
		Remota (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)	Muy alta (5)	
Severidad	Ninguna (1)	1	2	3	4	5	Muy alta (1)
	Mínima (2)	4	8	12	16	20	Alta (2)
	Moderada (3)	9	18	27	36	45	Moderada (3)
	Mayor (4)	16	32	48	64	80	Baja (4)
	Crítica (5)	25	50	75	100	125	Remota (5)
							Detectabilidad

Riesgo Bajo	No impacto en la calidad del servicio médico que se ve afectado hasta el 34%
Riesgo Medio	Impacto significativo en la calidad, funcionalidad del servicio debido al no seguimiento de procesos, documentos o registros dentro del sistema de gestión de calidad, afectado del 35 al 68%
Riesgo Alto	Daño parcial o total al paciente a partir del servicio brindado, afectado en más del 69%

Tabla 24. Escala de cuantificación de variación del NPR por medio del nivel de riesgo.

10.3. Anexo III

Aprobación del comité de ética en investigación del Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz"



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO

"2023. Año del Septuagésimo Aniversario del Reconocimiento del Derecho al Voto de las Mujeres en México."



CONBIOÉTICA-15-CEI-005-20170615

MINUTA DE SESIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Siendo las 12:00 horas del día 04 de julio del 2023, reunidos en las aulas del Hospital, se convoca de manera ordinaria al Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz", para evaluar Protocolo de Tesis en Bioingeniería Médica.

Título de la investigación: "APLICACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT (QFD) Y FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) EN EL SERVICIO DE ULTRASONIDO OBSTÉTRICO".

Nombre de los investigadores ADRIANA OROZCO ALBITER
GUSTAVO BERNARDINO BERNARDINO

Datos de contacto Celular:
Correo: adri.albiter11@gmail.com

Director de Tesis DR. EN C. JOSÉ JAVIER REYES LAGOS

No. de registro de la investigación: 2023-07-871

Vigencia de aprobación: 12 meses, deberá entregar un informe de avances de forma semestral a partir de la presente fecha, hasta presentar el informe final. De lo contrario se procederá a cancelar el presente proyecto.

Sitio de la investigación: Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz"

Documentos evaluados:

- Fecha de aprobación: 04 de julio del 2023.
- Protocolo de investigación extenso.
- Presentación PowerPoint del protocolo.
- Currículo de los Investigadores.

Conflicto de intereses Ningún integrante del comité presenta conflicto de interés.

NIVEL DE RIESGO	X	SIN RIESGO	___	RIESGO MINIMO	___	RIESGO MAYOR AL MINIMO
AVANCES	X	NO APLICA	___	% PRESENTADO	___	% PROGRAMADO
DICTAMEN	X	APROBADO	___	PENDIENTE DE APROBACIÓN	___	NO APROBADO

ASPECTOS EVALUADOS	EVALUACIÓN	ASPECTOS EVALUADOS	EVALUACIÓN
Valor científico o social.	CUMPLE	Evaluación independiente. Conflicto de intereses.	CUMPLE
Pertenencia científica en el diseño y conducción del estudio.	CUMPLE	Respeto a los participantes.	N/A
Selección de participantes.	CUMPLE	Consentimiento informado.	N/A
Proporcionalidad de riesgos y beneficios.	N/A	Autonomía y Consentimiento.	N/A
Información al sujeto de estudio.	N/A		

Habiéndose leído el contenido de este instrumento, se da por terminada la sesión siendo las 12:30 horas del día 04 de julio del 2023; el C. Jorge Antonio Gutiérrez Ramírez, Presidente del Comité de Ética en Investigación y vocales del mismo firman la presente minuta:

PRESIDENTE

JORGE ANTONIO GUTIERREZ RAMIREZ
MÉDICO CIRUJANO

VOCAL

BEATRIZ SANCHEZ MARCOS
TRABAJADOR SOCIAL

VOCAL

MAYRA VANESSA RECILLAS GIL
PSICOLOGÍA

VOCAL SECRETARIO

ELIZABETH ROMERO SAMANIEGO
MÉDICO CIRUJANO

VOCAL

PAULA ANA CECILIA ALVAREZ MARIN
ENFERMERÍA

REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD

ALMA CUEVAS GEORGE

21700000-004-08

SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL MATERNO PERINATAL "MÓNICA PRETELINI SÁENZ"

Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz"
Pasaje Toluca s/n Col. Universidad C.P. 80130, Toluca, Estado de México. Tel y fax: (01 722) 2760540

XI. Bibliografía

1. César A, Cari B, Jorge C. Organization, Development, Quality, Assurance and Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy. Cari B, Dsc, FACR, editors. Washington; 1997.
2. Vignolo Julio, Vacarezza Mariela, Álvarez Cecilia, Sosa Alicia. Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud. Arch. Med Int [Internet]. 2011 Abr [citado 2024 Mar 18] ; 33(1): 7-11. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2011000100003&lng=es.
3. Patrick V der S, Pol DV. La relación entre los niveles de atención constituye un determinante clave de la salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2008 [cited 2022 Nov 23];34. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S086434662008000400014&lng=es&tlng=es.
4. Eugenia Elorza Nebel Silvana Moscoso MI, Fernando Pablo Lago. Delimitación conceptual de la atención primaria de salud. RevCub Salud Publica [Internet]. 2017;43(3). Available from: <http://scielo.sld.cuhttp://scielo.sld.cu>
5. GOBIERNO DE MÉXICO. Estudios de Imagenología [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. Available from: http://iner.salud.gob.mx/interna/imagenologia_pacientes.html
6. Musibay IR, Rubén Ángel Valle. Seguridad del ultrasonido obstétrico para la salud de la embarazada y el feto. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. 2016;42(3).
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
8. CENETEC. Guía de Equipamiento Unidad de Imagenología. 2005.
9. Huérfano Y, Vera M, del Mar A, Chacón J, Vera M, Bautista N, et al. Imagenología médica: Fundamentos y alcance Resumen. Vol. 35. 2016.

10. Radiological Society of North America. Ultrasonido obstétrico [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 23]. Available from: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/obstetricus#2753e90229b345e1a3cc31d00e72acca>.
11. Ultrasonido obstétrico [Internet]. [cited 2022 Dec 6]. Available from: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/obstetricus>.
12. Sarmiento A. Ultrasonido en Obstetricia. Revista colombiana de obstetricia y ginecología; 1997; 48:2.
13. Radiological Society of North America. Ultrasonido obstétrico [Internet]. 2021 [cited 2022 Nov 23]. Available from: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/obstetricus#2753e90229b345e1a3cc31d00e72acca>.
14. Instituto nacional de bioingeniería e Imágenes biomédicas [Internet]. 2013. Available from: <https://www.nibib.nih.gov/sites/default/files/Ultrasonido.pdf?sequence=1&isallowed=y> [Internet].
15. Secretaría Central de ISO. ISO 9000:2005 [Internet]. Suiza; 2005. Available from: www.iso.org.
16. Aguirre-Gas HG. Sistema ISO 9000 o evaluación de la calidad de la atención médica. Cir Cir. 2008;76(2):187-196.
17. González Medécigo LE, Guadalupe E, Díaz G. CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA: LA DIFERENCIA ENTRE LA VIDA O LA MUERTE. REVISTA DIGITAL UNIVERSITARIA [Internet]. 2012;13. Available from: <http://www.revista.unam.mx/vol.13/num8/art81/index.html>.
18. Secretaría de Salud. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones. Vol. 1. 2012. 1–257 p.
19. Jiménez P, Borrás C, Fleitas I. Accreditation of diagnostic imaging services in developing countries Artículos e informes especiales / Articles and special reports. Vol. 20, Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health. 2006.
20. Eduardo BB, Armando PG. La ultrasonografía obstétrica y el diagnóstico de defectos de la pared abdominal en México. Acta Pediátrica de México. 2015;131–4.

21. Matthias Sachse, Paola Sesia, Azalia Pintado, Zaira Lastra. Dialnet_calidadde laatencionobstetricadesdelaperspectivad ed_4113966. CONAMED. 2012;17: S4–15.
22. Miguel Román Díaz. La normalización técnica como obstáculo al comercio internacional: Precisiones conceptuales básicas para discernir el problema. Ciencias Económicas. 2011.
23. ANTONIO LUIS GG. Normalización general y documental: concepto, historia e instituciones.
24. Asamblea COPANT. ESTATUTO Y REGLAMENTO DE COPANT COPANT. 2018.
25. Instituto Dominicano para la salud. Organismos de Normalización - INDOCAL [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. Available from: <https://indocal.gob.do/areas-tecnicas/normalizacion/organismos-de-normalizacion/>.
26. Salomon LJ, Alfirevic Z, Bilardo CM, Chalouhi GE, Ghi T, Kagan KO, et al. ISUOG practice guidelines: Performance of first-trimester fetal ultrasound scan. Vol. 41, Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. John Wiley and Sons Ltd; 2013. P. 102–13.
27. Competitividad y Normatividad / Normalización | Secretaría de Economía | Gobierno | gob.mx [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. Available from: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion>.
28. Lorenzo S, Mira J, Olarte M, Guerrero J, Moyano S. Análisis matricial de la voz del cliente: QFD aplicado a la gestión sanitaria. Gac Sanit [Internet]. 2004 [cited 2022 Nov 23]; 18:464–71. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S021391112004000800008&lng=es&nrm=iso&tlng=es.
29. Chan LK, Wu ML. Quality function deployment: A literature review. Eur J Oper Res [Internet]. 2002; 143:463–97. Available from: www.elsevier.com/locate/dsw.
30. Abdelsamad Y, Rushdi M, Tawfik B. Functional and Spatial Design of Emergency Departments Using Quality Function Deployment. J Healthc Eng. 2018;2018.
31. Raziei Z, Torabi SA, Tabrizian S, Zahiri B. A Hybrid GDM-SERVQUAL-QFD Approach for Service Quality Assessment in Hospitals. EMJ - Engineering Management Journal.

- 2018 jul 3;30(3):179–90.
32. Sinha M, Camgöz, Akdağ H, Tarım M, Lonial S, Yatkın A. QFD application using SERVQUAL for private hospitals: a case study. *Leadership in Health Services*. 2013 jul 19;26(3):175–83.
 33. Acosta Camacho Odelinda, Fernández Vaca Javier, Goris Acosta Lilianne, Goris Acosta Laura Hilda. BRCAR: herramienta de soporte en la evaluación del riesgo para cáncer de mama. *RCIM* [Internet]. 2021 Jun [citado 2024 Mar 18]; 13(1): e385. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592021000100003&lng=es. Epub 01-Abr-2021.
 34. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. S, Mira J, Olarte M, Guerrero J, Moyano S. *Gaceta sanitaria* [Internet]. Vol. 18, *Gaceta Sanitaria*. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS); 2004 [cited 2023 Mar 21]. 464–471 p. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S021391112004000800008&lng=es&nrm=iso&tlng=es.
 35. Núñez E, Ruiz de Adana R. Núñez E, Ruiz de Adana R. Incorporar la satisfacción del paciente de hemodiálisis a la gestión de la calidad. *Journal of Healthcare Quality Research* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2023 Mar 17];34(5):266–71. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2603647919300788?Via%3Dihub>. *J Healthc Qual Res*. 2019 Sep 1;34(5):266–71.
 36. Buttle F. SERVQUAL: review, critique, research agenda. *Eur J Mark*. 1995;30.
 37. Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL. A Conceptual Model of Service Quality and Its Implications for Future Research. Vol. 49, *Source: The Journal of Marketing*. 1985.
 38. Los DE, De S, Salud LA. Farfán Farfán MF. Percepción y expectativa del usuario externo atendido en el servicio de imagenología del Hospital Regional Lambayeque [Internet]. Rivera Castañeda PM, editor. [ESCUELA DE POSGRADO PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD]; 2020 [cited 2023 Mar 21]. P. 55–61. Available from: <https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/51647/Farf%C3%a1n%20F%20MF-SD.pdf?Sequence=1&isallowed=y>.
 39. PARRENO MAYORGA BDLM. MODELO DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN EL ÁREA DE IMAGENOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL RIOBAMBA [Internet]. ROMERO FERNÁNDEZ AJ, editor. [PROGRAMA DE

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS. UNIVERSIDAD REGIONAL AUTÓNOMA DE LOS ANDES]; 2022 [cited 2023 Mar 21]. P. 6–23. Available from: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/14669/1/UA-MAE-EAC-016-2022.pdf>.

40. De F, Administrativas C, Jaya Veloz P, Fabián J, Córdova D. Jaya Veloz VP. “EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y SATISFACCIÓN DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS PRIVADOS DE LA CIUDAD DE QUITO BAJO LA TEORÍA DEL MODELO SERVQUAL [Internet]. Díaz Córdova JF, editor. [MAESTRÍA EN GERENCIA DE INSTITUCION DE SALUD. UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO]; 2017 [cited 2023 Mar 21]. P. 66–109. Available from: <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/26418/1/40%20GIS.pdf>.
41. Rah JE, Manger RP, Yock AD, Kim GY. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Medical Physics*. 2016 Nov 7;43(12):6347–53.
42. Fernando D, Haro P, Carlos I, Santillán J, Decano M, La DE, et al. PIÑALOZA HARO DF. DISEÑO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS DEL HOSPITAL IESS AMBATO DE: IMAGENOLOGÍA, QUIRÓFANO Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, APLICANDO ESTÁNDARES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. [Internet]. Tenicota García AG, editor. [ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. FACULTAD DE MECÁNICA]; 2019 [cited 2023 Mar 21]. P. 25–102. Available from: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/10634/1/25T00345>.
43. Silvia E, Gutierrez N. NAMAY GUTIERREZ ES. ANÁLISIS DE RIESGOS EN LOS PROCESOS OPERATIVOS MEDIANTE EL USO DEL FMEA EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE DEL CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA [Internet]. RAMÍREZ FONTELA C, editor. [UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS. ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA]; 2017 [cited 2023 Mar 21]. P. 10–70. Available from: https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/2130/Tesis_Medicina_Transfusional.pdf?Sequence=1&isallowed=y. 2017.
44. Santisteban Salazar NC, Santisteban Salazar MY, Arrasco Barrenechea MA, Llashag Adán M. Santisteban Salazar NC, Santisteban Salazar MY, Arrasco Barrenechea MA, Adán ML. Evaluación de riesgos y mejora de la seguridad biológica y radiológica en la toma de radiografía torácica a pacientes con COVID-19. *Journal of Healthcare Quality*

Research. 2023 feb; J Healthc Qual Res. 2023.

45. Madrigal GO, Retana PQ, Vargas C, Karina M, Lepe V. Obando Madrigal Gloriana, Quesada Retana Pablo, Vargas Marín Carolina, Vargas Lepe Karina. Percepción del uso del ultrasonido obstétrico: mitos y hechos. Med. Leg. Costa Rica [Internet]. 2008 Sep [cited 2023 Mar 28]; 25(2): 71-84. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S1409-00152008000200008&Ing=en. Medicina Legal de Costa Rica. 2008;25.
46. Emmanuel JB, Heberto RPÁ, Cynthia Selene RB, Ángel CC. Evaluación de la calidad en la atención del embarazo y puerperio en mujeres del Estado de Tabasco atendidas por el programa Caravanas de la Salud. Salud en Tabasco [Internet]. 2016;22(3). Available from: <http://salud.tabasco.gob.mx/content/revista>.
47. Mateus OC. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. Cuadernos Latinoamericanos de Administración [Internet]. 2015 jun 30 [cited 2022 Nov 23];11(20):37–49. Available from: <https://revistas.infotegra.com/bosque3308/index.php/cuaderlam/article/view/627>.
48. Casillas Barrera M. Análisis cuantitativo y cualitativo de las ecografías del segundo y terceros trimestres en mujeres gestantes mexicanas [Internet]. Vol. 85, Ginecología Obstetricia Mex. 2017. Available from: www.ginecologiayobstetricia.org.mx.
49. Quiroz-Flores CP, Quiroz-Flores CP. La Gestión de Equipo Médico en los retos del Sistema Nacional de Salud: Una Revisión. Revista mexicana de ingeniería biomédica [Internet]. 2020 apr 1 [cited 2022 Nov 18];41(1):141–50. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S018895322020000100141.
50. Aguilar S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. Salud en Tabasco [Internet]. 2005; 11:333–8. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>.
51. Enrique Ibarra-morales L, Espinoza-galindo B, Vanessa Casas-medina Y. Aplicación del modelo Servqual para evaluar la calidad en el servicio en los hospitales públicos de Hermosillo Sonora. Tecnociencia Chihuahua .2014;8:98–108.
52. Health Care Quality and Outcomes Indicators - OECD [Internet]. www.oecd.org.

Disponible en: <https://www.oecd.org/health/health-care-quality-outcomes-indicators.html>.

53. Secretaría de Salud. Development of Quality Indicators for Health in Mexico: Methods and process manual. First Edition developed by NICE International and University of Manchester. 2016.
54. Nishizawa, R. M. (n.d.). Development of Servqual Model for the measurement of the service quality in the publicity company Ayuda Experto. 2014.
55. Dudley NJ, Potter R. Quality assurance in obstetric ultrasound. *The British Journal of Radiology*. 1993 oct;66(790):865–70.
56. Blumenfeld Y, Lee H, Chueh J, Mrazek-Pugh B. Obstetric Ultrasound Quality Improvement Initiative—Utilization of a Quality Assurance Process and Standardized Checklists. *American Journal of Perinatology*. 2015 Mar 2;32(06):599–604.
57. Salomon LJ, Ville Y. The science and art of quality in obstetric ultrasound. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2009 Apr 1 [cited 2021 Nov 27];21(2):153–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19300252/>.
58. Pablo Alexis Alejo-Vilchis, José Javier Reyes-Lagos. Application of the Quality Function Deployment Methodology for Quality Analysis in the Clinical Laboratory. XLV Mexican Conference on Biomedical Engineering. Springer International Publishing. 2023.
59. QFD: Guía para la implantación [Internet]. SafetyCulture. 2022 [cited 2024 Feb 13]. Available from: <https://safetyculture.com/es/temas/qfd/>.