

**LA INFLUENCIA DE LA TECNOLOGÍA BLOCKCHAIN EN LOS
PROCESOS CERTIFICADOS BAJO LA NORMA ISO 9001. THE
INFLUENCE OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY ON PROCESSES
CERTIFIED UNDER ISO 9001.**

*González Safar Paula,
Maurizi Bianca y
Páez Tello Roldan Maria Josefina.*

*Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad Católica de Córdoba.
Blockchain e Inteligencia Artificial.*

Dr. Jorge Fabian Villalba.

10 de Noviembre de 2025.

LA RELEVANCIA DE LA TECNOLOGÍA BLOCKCHAIN EN LOS PROCESOS CERTIFICADOS BAJO LA NORMA ISO 9001.

THE RELEVANCE OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY ON PROCESSES CERTIFIED UNDER ISO 9001.

*González Safar Paula, Maurizi Bianca y Páez Tello Roldan Maria Josefina.
Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad Católica de Córdoba.*

Resumen: En la actualidad, las empresas atraviesan una profunda transformación impulsada por las tecnologías digitales, que buscan optimizar la transparencia, la eficiencia y la confianza en sus procesos. Entre ellas, la tecnología blockchain se destaca por su capacidad de garantizar seguridad y trazabilidad en la gestión de la información, lo que la convierte en una herramienta clave para complementar los sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001. Este trabajo analiza la aplicación de blockchain en el sector de contrataciones de la empresa Colonia Suiza, dedicada a servicios médicos integrales, donde la correcta administración de convenios y documentación crítica resulta esencial. En dicho contexto, blockchain permitiría registrar cada paso del proceso de contratación en un libro mayor distribuido, inalterable y validado colectivamente, reduciendo riesgos de errores o fraudes. Así, la investigación busca demostrar cómo la integración entre blockchain e ISO 9001 puede fortalecer la trazabilidad, la seguridad y la transparencia en los procesos de contrataciones, consolidando la confianza interna y externa en la gestión de calidad de la organización.

Palabras clave: Blockchain; cadena de bloques; Inteligencia Artificial; ISO 9001; gestión de calidad, trazabilidad; transparencia; seguridad de la información; protección de datos personales, tokenización.

Abstract: Companies are currently undergoing a profound transformation driven by digital technologies, which seek to optimise transparency, efficiency and trust in their processes. Among these, blockchain technology stands out for its ability to guarantee security and traceability in information management, making it a key tool to complement quality management systems based on the ISO 9001 standard. This paper analyses the application of blockchain in the procurement sector of Colonia Suiza, a company dedicated to comprehensive medical services, where the correct administration of agreements and critical documentation is essential. In this context, blockchain would allow each step of the contracting process to be recorded in a distributed, unalterable and collectively validated ledger, reducing the risk of errors or fraud. Thus, the research seeks to

demonstrate how the integration of blockchain and ISO 9001 can strengthen traceability, security and transparency in contracting processes, consolidating internal and external confidence in the organisation's quality management.

Keywords: Blockchain; Artificial Intelligence; ISO 9001; quality management; traceability, transparency; information security, data protection, tokenization.



Artículo publicado bajo Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Derivar.

© Universidad Católica de Córdoba

DOI: [https://doi.org/10.22529/rbia.2026\(8\)07](https://doi.org/10.22529/rbia.2026(8)07)

1. INTRODUCCIÓN.

En el mundo actual, los procesos de gestión de empresas se encuentran en una etapa de transformación profunda dado al avance de las tecnologías y la creciente necesidad de garantizar la transparencia, la eficiencia y la confianza en las operaciones. En este marco, se ha visto a la tecnología blockchain como una de las innovaciones más disruptivas del último tiempo, no solo por su aplicación inicial en el ámbito de las criptomonedas, sino también por su aplicación en múltiples sectores que requieren altos estándares de seguridad y trazabilidad de la información. Una de las áreas donde su incorporación cobra especial relevancia es en los procesos certificados bajo la norma ISO 9001, particularmente en el sector de contrataciones.

La norma ISO 9001 es un estándar internacional que establece los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad eficaz, centralizado en la mejora continua y en la satisfacción del cliente. Particularmente en el sector de las contrataciones, donde intervienen múltiples partes interesadas y donde los riesgos de opacidad, errores administrativos o incluso prácticas fraudulentas son elevados, la aplicación de ISO 9001 se convierte en una herramienta de garantía y confianza.

En este sentido, resulta pertinente destacar a la empresa que elegimos para este trabajo que es Colonia Suiza, dedicada al gestionar servicios de medicina laboral, prestaciones médicas para ART y autoasegurados, empresas privadas y públicas. Hoy, ofrecen un sistema integral de Gestión de Salud Laboral 360°, que abarca accidentes laborales, seguridad e higiene y control de ausentismo garantizando el cumplimiento de la normativa vigente y una protección eficaz frente a los riesgos del trabajo. A su vez, cuentan con una herramienta de Business Intelligence (BI), integrada con

Inteligencia Artificial (AI), que permite obtener información precisa y en tiempo real sobre la gestión de los trabajadores. El sistema genera reportes analíticos sobre rotación de personal, cantidad y tipo de licencias, traslados, diagnósticos y evolución de casos, brindando al empleador una visión integral y trazable de la salud laboral de su organización. De este modo, logran realizar un seguimiento integral y personalizado de cada trabajador, garantizando una respuesta inmediata a sus requerimientos y proporcionando al empleador información precisa y oportuna para la toma de decisiones en materia de salud laboral. Por último, Colonia Suiza cuenta con una versión *mobile* para empleados que les permite gestionar íntegramente sus licencias médicas desde cualquier dispositivo móvil.

De esta forma, considerando que mantener una solida red de prestadores es un factor clave de éxito para el logro de los objetivos, el área de contrataciones en la organización cumple un rol clave al coordinar convenios con prestadores y proveedores de insumos y servicios, lo cual exige un manejo

constante y riguroso de documentación crítica. Aplicado al sector de contrataciones, este cruce entre blockchain y la norma anteriormente mencionada, resulta altamente gratificante.

El área de contrataciones de la empresa involucrada en este trabajo, está a cargo de estar en constante contacto con los proveedores actuales para actualizar los valores de los convenios o solicitar presupuestos de prestaciones no convenidas, entre otras muchas cuestiones. De esta manera, mediante el uso de blockchain, cada paso del proceso de contratación podría registrarse en un libro mayor distribuido, accesible de forma segura y validado colectivamente con el fin de reducir la posibilidad de alteraciones indebidas.

De esta manera, el presente trabajo se propone analizar el vínculo entre la tecnología blockchain y los procesos certificados bajo la norma ISO 9001, con especial énfasis en su aplicación dentro del sector de contrataciones.

2. DESARROLLO.

En el presente apartado, se tratará, en un primer momento, el marco teórico necesario con el fin de garantizar el correcto entendimiento de lo que significa la tecnología blockchain, las normas ISO y su importancia cuando estos dos mundos se juntan. Seguidamente, expondremos sobre el problema que nos hemos planteado en relación a las ventajas, desventajas y consecuencias que produciría aplicar la tecnología blockchain en una empresa cuyos procesos se encuentran actualmente certificados bajo las normas ISO 9001. Enseguida, explicaremos cuál es la situación actual de la empresa Colonia Suiza para luego poder revelar si la aplicación de dicha tecnología resulta ventajosa o

no. Por último, evidenciaremos si existe una adecuación legislativa al respecto, tanto en nuestro país como en el exterior.

Como punto de partida del presente trabajo, como enunciamos anteriormente, nos gustaría detenernos sobre los conceptos de Blockchain, qué se entiende por Normas ISO 9001 y, por último, la significancia de la unión de estos dos grandes mundos. De esta manera, podríamos decir que la tecnología blockchain es una de las innovaciones tecnológicas más disruptivas de la era digital, caracterizada por su capacidad para garantizar transparencia, trazabilidad y seguridad en el intercambio de información y transacciones digitales. Su origen se remonta a la publicación de Bitcoin en 2008 por el pseudónimo Satoshi Nakamoto, quien propuso un sistema descentralizado de dinero electrónico que buscaba eliminar la necesidad de intermediarios. De este modo, dicha tecnología surge, principalmente, en materia de transacciones, donde se generó un sistema que suprime intermediarios y costos de transacción. Así, podemos ver como una idea financiera genera el rótulo de una nueva tecnología y nos demuestra que debajo del Bitcoin hay una tecnología con mucha potencialidad. Desde entonces, la tecnología blockchain ha evolucionado más allá del ámbito financiero hacia sectores como la salud, la logística y la administración pública.

En su concepto básico, la tecnología Blockchain se define como un libro de registros distribuido (*distributed ledger*) que almacena transacciones en bloques encadenados criptográficamente. Asimismo, cada bloque contiene un conjunto de datos, un sello de tiempo y un *hash* que lo enlaza al bloque anterior, garantizando la inmutabilidad de la información. Esta estructura evita modificaciones no autorizadas y reduce los riesgos de fraude.

El verbo propio de estas tecnologías es la *tokenización*, y con ello, la aparición de las Transferencias Electrónicas de Fondos (EFT), donde se genera un token no fungible (equivalente a cosa no fungible), que es único e irreplicable. Sin embargo, para poder llevar adelante una tokenización, es necesario, de forma previa, elegir una red blockchain o ecosistema en el que se aplicará. Consecuentemente, nos ofrecerá una unidad de token no fungible, con vocación de ser comercializada (de manera pública o privada). De este modo, podemos decir que la tokenización es una construcción, que presupone que, dentro de una red, el token nativo es obligatorio y vale para todos, pero fuera no. Es decir, que hay una unidad de consenso para llevar adelante transacciones.

En base a ello, podemos distinguir diferentes tipos de blockchain según su nivel de acceso y gobernanza: por un lado, tenemos aquellas de carácter *público*, que se encuentran abiertas a cualquier participante (por ejemplo, Bitcoin o Ethereum); por otro lado, nos encontramos con aquellas de carácter *privado*, que son aquellos cuya administración está a cargo de una organización central; y, por último nos encontramos con las de carácter *consorciadas* o *híbridas*, que se encuentran gestionadas

por varias entidades con permisos definidos.

Por otro lado, las normas ISO 900 son aquellas que forman parte de la familia de normas ISO 9000, desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), que establecen los requisitos para implementar Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en organizaciones de cualquier tipo o sector. Su propósito principal es garantizar que las entidades puedan proporcionar productos y servicios que satisfagan de manera consistente los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables mediante procesos estandarizados, promoviendo a la vez la mejora continua. La versión vigente, ISO 9001:2015, introduce un enfoque más flexible y estratégico que sus predecesoras, al incorporar el pensamiento basado en riesgos y la gestión por procesos como pilares fundamentales del sistema de calidad. Esto implica que la organización debe identificar los procesos que influyen en la calidad, evaluar sus riesgos y oportunidades, y establecer mecanismos de control y mejora continua.

Entre los principios de gestión de la calidad que sustentan la norma se destacan: *el enfoque al cliente* que se basa en comprender y satisfacer las necesidades actuales y futuras de los clientes; *el principio de liderazgo*, que fomenta un propósito común y una cultura organizacional orientada a la calidad; *la participación del personal*, que se materializa a través de la promoción de la competencia, capacitación y compromiso de todos los miembros; *un enfoque basado en procesos*, entendiendo a las actividades como procesos interrelacionados; *la mejora continua*, buscando mantener un ciclo permanente de evaluación y optimización (PDCA); *la toma de decisiones basada en la evidencia* que se evidencia a través de la sustanciación de las decisiones en datos verificables y, por último, *el principio de gestión de las relaciones*, que fortalece vínculos con partes interesadas, proveedores y clientes.

Es por esto, que desde una perspectiva contemporánea, las normas ISO 9001 se integran con tecnologías digitales que permiten automatizar la trazabilidad, el registro de auditorías y la evidencia de cumplimiento; así como la tecnología Blockchain, que aporta inmutabilidad y transparencia a los registros de calidad. Esta convergencia impulsa una nueva etapa en la gestión, donde la digitalización y la inteligencia artificial facilitan la monitorización predictiva, la detección temprana de no conformidades y la optimización continua de los procesos.

Una vez tratados los conceptos por separado, nos gustaría hablar de la convergencia entre la tecnología Blockchain y la gestión de la calidad, lo que representa sin lugar a dudas una evolución significativa en la forma en que las organizaciones pueden registrar, verificar y garantizar la integridad de la información vinculada a sus procesos. En el contexto de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) conforme a la ISO 9001:2015, Blockchain puede actuar como un mecanismo tecnológico de soporte que refuerza varios de sus principios fundamentales, entre ellos:

I. *Enfoque basado en la evidencia y la trazabilidad de la información*: Uno de los pilares de ISO

9001 es la toma de decisiones basada en evidencias. Por otro lado, blockchain proporciona una fuente de registros inmutables y verificables que garantiza que la información utilizada para auditorías, revisiones y evaluaciones sea confiable. De esta manera, cada registro o documento almacenado queda sellado criptográficamente, evitando alteraciones posteriores.

II. *Trazabilidad y control documental*: ISO 9001 exige la existencia de registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de calidad. Mediante la tecnología que aporta blockchain, estos registros pueden conservarse de forma descentralizada, asegurando su autenticidad y disponibilidad a lo largo del tiempo. Esto es especialmente útil para sectores donde la trazabilidad es crítica, como el sanitario, farmacéutico o alimentario.

III. *Gestión de riesgos y mejora continua*: Los contratos inteligentes (*smart contracts*) permiten automatizar tareas como: notificaciones de no conformidad, control de versiones de procedimientos o ejecución de planes de acción correctiva. Esto contribuye a una gestión proactiva de riesgos, alineada con el enfoque preventivo que exige la norma, y facilita el ciclo de Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PDCA).

IV. *Transparencia y confianza en la cadena de valor*: El principio de gestión de las relaciones con las partes interesadas encuentra un aliado en blockchain, que ofrece un entorno de transparencia compartida entre clientes, proveedores y auditores. Al registrar transacciones y certificaciones en una red distribuida, se fortalece la confianza mutua y se reducen disputas o errores de interpretación documental.

V. *SopORTE a auditorías y certificaciones ISO*: La naturaleza auditable e inmutable de blockchain puede facilitar el proceso de auditoría interna y externa. Los auditores pueden acceder a evidencias digitalmente verificables sin depender de archivos centralizados, mejorando la eficiencia y reduciendo la posibilidad de fraude o manipulación de documentos.

Es así que, la implementación de blockchain dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad permite automatizar la trazabilidad, reforzar la transparencia, asegurar la integridad de los registros y optimizar la eficiencia de auditoría, todo ello en coherencia con los objetivos de mejora continua y satisfacción del cliente que promueve la norma ISO 9001:2015.

Luego de haber dado las definiciones necesarias para comprender a la tecnología blockchain y a las normas ISO 9001, resulta fundamental identificar el problema específico que motiva esta investigación. De esta forma, se analizará la situación actual del área de contrataciones de la empresa Colonia Suiza, evaluando las dificultades operativas y de trazabilidad que afectan la gestión documental. En el caso de la empresa anteriormente mencionada, dedicada a ofrecer servicios médicos integrales y certificada bajo dicha las normas ISO 9001, el área de contrataciones cumple un rol

estratégico al coordinar la relación con proveedores, prestadores y diversas áreas internas. Es por ello que, tal como nos comentó nuestro partner, para Colonia Suiza resulta fundamental contar con una amplia y sólida red de prestadores a lo largo de Argentina. De esta forma, el correcto funcionamiento resulta esencial para garantizar la eficiencia, la transparencia y la trazabilidad de los procesos administrativos y documentales.

Sin embargo, la gestión actual de la información en este sector presenta diversas dificultades que ponen en riesgo la integridad de los datos y la fiabilidad del sistema. Hoy en día, la empresa utiliza herramientas tradicionales (como bases de datos en Access, macros de Excel, intranet y carpetas compartidas) que, si bien facilitan un orden operativo básico, no aseguran el nivel de control ni la transparencia que exige una certificación ISO 9001. De esta forma, entre las principales debilidades detectadas se encuentran: la duplicación de documentos, la ausencia de un registro único e inmutable y la posibilidad de modificaciones no registradas; es decir, factores que derivan en errores administrativos, conflictos internos y falta de trazabilidad documental.

Estos problemas impactan directamente en la capacidad de la organización para cumplir con los estándares internacionales de calidad, que requieren evidencia objetiva y verificable de todos los procesos. Además, la carencia de un sistema de registro inalterable puede afectar la relación de confianza con los proveedores, elemento central en la cadena de valor de una empresa del sector salud. En consecuencia, el desafío radica en encontrar un mecanismo tecnológico que brinde seguridad, transparencia y trazabilidad integral, permitiendo evolucionar hacia un modelo de gestión documental alineado con los principios de mejora continua que plantea la norma ISO 9001.

En este marco, la incorporación de la tecnología blockchain se presenta como una alternativa innovadora para transformar el actual sistema de contrataciones. Su aplicación permitiría registrar cada etapa del proceso en una base de datos descentralizada, verificable y resistente a alteraciones, reforzando así la confiabilidad institucional. A partir de este diagnóstico, hablaremos sobre la normativa legal vigente donde se abordará el marco jurídico que regula tanto la implementación de blockchain como los lineamientos de calidad y seguridad de la información en entornos empresariales certificados, estableciendo los límites y alcances legales que enmarcan esta propuesta tecnológica.

Cuando hablamos de marco legislativo, es fundamental tener en cuenta el lugar geográfico en el que nos encontramos e inmediatamente nos surge la siguiente pregunta: ¿Cómo abordar un problema de manera tecnológica y jurídica? Para dar respuesta a dicho cuestionamiento, tendremos en cuenta un recurso flexible, llamado *matriz de riesgo*; en donde como punto de partida debemos identificar la actividad sobre la que vamos a trabajar y luego, debemos indagar sobre qué derechos y obligaciones están en juego. Ello, sumado al *compliance*, una herramienta que estudia los marcos

normativos, detectando los buenos usos y prácticas, recaudos y controles.

El concepto de compliance (cumplimiento normativo; significa “cumplir” o “ajustarse a”) resulta muy relevante para nuestro trabajo, ya que conecta directamente la gestión de la calidad (ISO 9001), la implementación tecnológica (blockchain) y el marco legislativo. En el ámbito organizacional, compliance hace referencia al conjunto de procedimientos, políticas y controles que una entidad implementa para asegurar el cumplimiento de las leyes, regulaciones, estándares éticos y normativos aplicables a su actividad. En términos generales, el sistema de compliance busca prevenir, detectar y gestionar riesgos legales, financieros y éticos, garantizando la transparencia y responsabilidad corporativa.

En relación con la ISO 9001, el compliance se vincula con el pensamiento basado en riesgos, la trazabilidad documental y la mejora continua, ya que los sistemas de gestión de calidad requieren demostrar el cumplimiento de requisitos legales, contractuales y normativos.

Por su parte, la tecnología blockchain aporta herramientas técnicas para fortalecer el compliance, al permitir registrar evidencias inmutables y auditables, asegurar la integridad y trazabilidad de los datos, automatizar procesos de verificación mediante smart contracts, y facilitar auditorías más transparentes y confiables.

Yendo concretamente a la legislación aplicable a la tecnología blockchain, debemos saber que en nuestro país no existe una regulación específica, pero sí contamos con la Ley de Protección de Datos Personales - Ley 25.326. De forma que, si de legislación específica hablamos, nos centraremos principalmente sobre el producto legislativo europeo.

En Europa, el marco central es el *General Data Protection Regulation* (GDPR) (Reglamento (EU) 2016/679) y, más recientemente, las directrices del *European Data Protection Board* (EDPB) sobre blockchain. En abril de 2025 el EDPB adoptó las “*Guidelines 02/2025: Processing of personal data through blockchain technologies*”. Este documento explica cómo debe evaluarse el uso de blockchain en relación con el GDPR, incluyendo las arquitecturas posibles, los retos de inmutabilidad, la minimización de datos, la obligación de realizar una evaluación de impacto de protección de datos, si los riesgos son altos. De forma sintética, podríamos mencionar algunos de los puntos claves de dicho documento, tales como las directrices que explican el funcionamiento básico de las tecnologías blockchain y analizan las diferentes arquitecturas posibles (pública, privada/permissioned, consorcio) y su impacto sobre el tratamiento de datos personales. Destacamos que la simple utilización de blockchain no exime del cumplimiento del GDPR. Se insiste en que las entidades que determinen los fines y medios del tratamiento deben quedar claramente identificadas, incluso en entornos descentralizados, a la vez que la descentralización no libera de obligaciones de

cumplimiento.

A lo mencionado, se suman una serie de principios para la protección de datos fundamentales como: la minimización de datos (se recomienda evitar el almacenamiento de datos personales directamente en cadena, salvo que sea estrictamente necesario), el derecho de supresión y rectificación (la naturaleza inmutable de blockchain plantea retos para estos derechos; se proponen soluciones técnicas como el cifrado de datos y destrucción de claves para hacerlos inaccesibles). Sin embargo, las directrices reconocen los retos técnicos que plantea blockchain (inmutabilidad, transparencia, descentralización) frente a los principios de protección de datos, por lo que se plantea un equilibrio entre innovación y protección del derecho fundamental al dato.

Si tuviéramos que realizar una aplicación práctica de dicha legislación en nuestro trabajo, debemos tener en cuenta que si se usa blockchain para almacenar o gestionar datos de pacientes o registros de calidad que contengan datos personales, hay que diseñar la solución desde los principios del GDPR (minimización, limpieza de datos, derechos de las personas). De esta forma, en entornos sanitarios donde los datos suelen considerarse sensibles, la obligación de hacer una DPIA es aún más fuerte. Por último, la gobernanza de la red blockchain debe reflejar claramente quién es responsable del tratamiento de datos (hospital, proveedor de servicios, nodo de red) para asegurar cumplimiento y auditoría.

En resumen, Europa exige que cualquier uso de blockchain que implique datos personales se diseñe cumpliendo el GDPR, se evalúen los riesgos, se prefiera arquitecturas que eviten almacenar directamente datos sensibles en la cadena, y se adopten permisos y controles adecuados.

En Argentina, como se mencionó anteriormente, el marco principal relevante es la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales (PDPA), sancionada en el año 2000. La ley tiene por objeto la protección integral de los datos personales incluidos en ficheros, registros o bases de datos y garantizar el derecho al honor, la intimidad y el acceso a la información.

De modo que, cuando hay conformación de banco de datos, se realiza un anclaje directo en la Ley de Protección de Datos Personales siendo fundamental tener en cuenta con qué tipos de datos se está trabajando para saber principalmente si es posible su exteriorización. Los datos sensibles, como los datos relacionados al tema de la salud, tienen un tratamiento especial: los responsables del fichero deben adoptar medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos. De modo que, si se considera usar blockchain para registros que incluyan datos personales o sensibles en Argentina, habría que asegurar que los datos se recolecten con el consentimiento o base legal adecuada, se adopten medidas de seguridad adecuadas y que se pueda respetar el derecho de acceso, rectificación, supresión (habeas data).

Lo mencionado es la base principal de nuestra regulación, pero también debemos mencionar la reciente Disposición N° 2/2023 – Recomendaciones para una Inteligencia Artificial Fiable de Argentina. Dicha disposición, establece principios éticos y recomendaciones para el diseño, desarrollo, implementación y uso de sistemas de IA, especialmente en el ámbito público. Entre sus principios podemos mencionar: proporcionalidad e inocuidad (evitar daños); seguridad y protección (evitar vulnerabilidades y asegurar los sistemas); equidad y no discriminación; derecho a la intimidad y protección de datos personales; transparencia y explicabilidad de los sistemas de IA; supervisión y decisión humana (control humano de los sistemas de IA); responsabilidad y rendición de cuentas de los actores que usan IA; educación, sensibilización y gobernanza colaborativa. La resolución destaca que estos principios deben aplicarse a lo largo del ciclo de vida del sistema de IA, es decir, desde la fase de concepción, diseño y desarrollo, hasta su implementación, despliegue, evaluación y retiro. A su vez, señala que la IA puede aportar valor en ámbitos productivos y del sector público (salud, educación, transporte, medio ambiente) pero que su uso responsable requiere una adecuada gestión de riesgos, transparencia y respeto a los derechos humanos. De esta forma, podríamos decir que, en la práctica, no hay aún una regulación específica para blockchain como tal en Argentina en el contexto de protección de datos, por lo que se rige por el marco general de la ley de datos personales.

Por último, podemos decir que, para lograr la integración de la tecnología blockchain en un contexto regulado (como la gestión de calidad en salud), tanto en Europa como en Argentina, es imprescindible analizar tanto la tecnología como el marco legal. En el viejo continente, el GDPR + directrices EDPB establecen un alto nivel de exigencia para proyectos que involucren datos personales en blockchain. Por otro lado, en Argentina, aunque no exista una regulación sobre la tecnología blockchain que sea específica, la Ley 25.326 impone obligaciones claras sobre datos personales que deben cumplirse.

3. REVISIÓN DE ANTECEDENTES.

Hoy por hoy, existen trabajos y propuestas que conectan blockchain con la gestión de la calidad (ISO 9001 / QMS), así como también hay abundantes trabajos literarios sobre blockchain en salud (EHR, cadena de suministro farmacéutica, facturación, ensayos clínicos). No obstante ello, los estudios sobre blockchain e ISO 9001, aplicado concretamente a la gestión de la salud, son relativamente escasos. De esta forma, la mayoría son transferencias de marcos (QMS+blockchain) y, por otro lado, estudios de blockchain en salud. Algunos de estos hallazgos son los siguientes:

Propuestas/arquitecturas que integran blockchain con ISO 9001 / QMS:

1. “A Blockchain-based Approach to Support an ISO 9001:2015 Quality Management System” propone una arquitectura (BPMN + blockchain) para garantizar integridad/immuabilidad de la evidencia usada en certificación ISO 9001 y facilitar auditorías automatizadas. (Bettín-Díaz, 2021).
2. “TQM through the integration of blockchain with ISO 9001:2015” — caso/ marco que propone smart contracts para trazabilidad, pruebas de conformidad y reducción de fraude en procesos productivos. (Muruganandham, 2023).

Revisiones y artículos sobre aplicaciones de blockchain a sistemas de gestión de calidad 1.

Estudios en DergiPark y Dialnet que mapean aplicaciones posibles de blockchain sobre requisitos de ISO 9001.

Trabajos sobre blockchain y calidad de producto / trazabilidad (aplicables a QMS)

1. Artículos que muestran registros inmutables para control de partes (additive manufacturing), trazabilidad en cadena de suministro y registros de control de calidad que pueden ser auditados y enlazados con cláusulas de ISO 9001 (ejemplo: ScienceDirect 2023 sobre registros digitales de piezas).

Literatura sobre blockchain en salud :

1. Revisiones y estudios sobre usos en historiales médicos electrónicos, interoperabilidad, seguridad y trazabilidad de fármacos, facturación y ensayos clínicos. Ejemplo de revisión en PubMed Central: “Enabling Value Co-Creation in Healthcare through Blockchain” (Russo-Spena et al., 2022).
2. Trabajos técnicos y casos prácticos sobre gestión de la cadena de suministro farmacéutica, sistemas de identificación de fármacos y gestión de consentimiento de pacientes International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET).

4. CONCLUSIÓN.

La certificación de calidad bajo las normas ISO 9001 representa un marco de referencia indispensable para garantizar la eficiencia, la trazabilidad y la mejora continua dentro de las organizaciones. Sin embargo, el análisis efectuado en este trabajo permitió evidenciar que, aun bajo los parámetros de dicha norma, pueden persistir debilidades estructurales vinculadas al manejo documental y al control de procesos. En el caso de Colonia Suiza, empresa dedicada a los servicios médicos integrales, el área de contrataciones constituye un punto estratégico donde confluyen la gestión de convenios con proveedores, prestadores de salud y la administración de documentación sensible. Este sector requiere niveles elevados de precisión, transparencia y confiabilidad, ya que cualquier error o inconsistencia documental puede afectar directamente la calidad del servicio, la relación con los prestadores y la reputación institucional de la organización.

Frente a este escenario, la incorporación de la tecnología blockchain surge como una solución innovadora y eficaz para fortalecer el sistema de gestión de la calidad y asegurar el cumplimiento de los principios fundamentales de la norma ISO 9001. La aplicación de esta tecnología permitiría registrar cada transacción o documento en una red distribuida, inmutable y verificable, garantizando la autenticidad, integridad y trazabilidad de la información. De esta forma, los procesos críticos del área de contrataciones (como la actualización de convenios, la validación de presupuestos o el control de versiones documentales) podrían ejecutarse con mayor seguridad, transparencia y eficiencia.

La convergencia entre ISO 9001 y blockchain no solo permite mejorar los mecanismos de control y auditoría, sino que también impulsa un cambio cultural dentro de la organización, orientado hacia la digitalización, la transparencia y la responsabilidad corporativa. La adopción de esta tecnología contribuiría a consolidar una infraestructura de datos segura y auditable, alineada con las exigencias de protección de información previstas en la Ley 25.326 de la República Argentina y las recomendaciones internacionales en materia de compliance y privacidad de datos.

En síntesis, la incorporación de la tecnología blockchain en los procesos certificados bajo la norma ISO 9001 dentro de Colonia Suiza constituye una oportunidad concreta para elevar los estándares de calidad, fortalecer la confianza institucional y garantizar la trazabilidad integral de la información. Esta integración no solo moderniza el sistema de gestión, sino que también proyecta a la empresa hacia un modelo más transparente, eficiente y sostenible, en consonancia con las tendencias globales de transformación digital y gobernanza responsable.

5. REFERENCIAS.

Rayidi, S. S. P., Kurukuri, M. C., Vattikonda, M. K., Dinesh Chandra, P., & Garimella, J. (2024). *Blockchain in healthcare. International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)*, 11(7), 1356–1363.

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements*. ISO.

Bettín-Díaz, R., Mejía-Moncayo, C., & Rojas, A. E. (2021). *A Blockchain-based Approach to Support an ISO 9001:2015 Quality Management System*. *ParadigmPlus*, 2(2), 17–32.

Muruganandham, R., Venkatesh, K., Devadasan, S. R., & Harish, V. (2023). *TQM through the integration of blockchain with ISO 9001:2015 standard based quality management system*. *Total Quality Management & Business Excellence*, 34(3–4), 291–311.

Dialnet / 3Ciencias: Blockchain vs ISO 9001:2015 — análisis conceptual (2019).

Russo-Spena et al., *Enabling Value Co-Creation in Healthcare through Blockchain (PMC review, 2022)*.

ScienceDirect (2023) sobre registros digitales inmutables para control de calidad en fabricación aditiva.

Rayidi Sri Sai Priya, & Kurukuri Manohar Chowdary, Vattikonda Mohith Kumar, Dr. P. Dinesh Chandra, & Garimella Jyothsna (2024). *Blockchain in Healthcare. International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)*, 11(07), 1356-1363

European Commission. (2023). *Regulation (EU) 2023/1114 of the European Parliament and of the Council of 31 May 2023 on Markets in Crypto-assets (MiCA)*. *Official Journal of the European Union*, L 150, 40–94.

European Data Protection Board. (2025). *Guidelines 02/2025 on the processing of personal data through blockchain technologies*. Brussels: EDPB.

European Blockchain Partnership. (2024). *European Blockchain Services Infrastructure (EBSI): Policy and Implementation Framework*. European Commission, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology.

Congreso de la Nación Argentina. (2024). *Ley N.º 27.739: Marco regulatorio para los proveedores de servicios de activos virtuales (VASPs)*. *Boletín Oficial de la República Argentina*, 27 de marzo de 2024.

Unidad de Información Financiera (UIF). (2024). *Resolución UIF 49/2024 — Prevención de lavado de activos y financiamiento del terrorismo en proveedores de servicios de activos virtuales*. Buenos Aires: Ministerio de Economía de la Nación.

Agencia de Acceso a la Información Pública (AAIP). (2000). *Ley N.º 25.326 — Protección de los Datos Personales*. Buenos Aires: Boletín Oficial.

Agencia de Acceso a la Información Pública (AAIP). (2024). *Resolución 126/2024 — Régimen sancionatorio de la Ley 25.326*. Buenos Aires: AAIP.

Nieto Martín, A. (2019). *Compliance: Una visión transversal del cumplimiento normativo en la empresa*. Madrid: Aranzadi.

García, M., & Ortiz de Zúñiga, M. (2022). *Compliance 4.0: Transformación digital y cumplimiento normativo*. Barcelona: Tirant lo Blanch.

López, J. A., & Muñoz, C. (2021). El rol del compliance en la gobernanza corporativa: Desafíos y oportunidades para América Latina. *Revista Iberoamericana de Gobierno Corporativo*, 5(2), 45–62.

Bettín-Díaz, R., Mejía-Moncayo, C., & Rojas, A. E. (2021). A blockchain-based approach to support an ISO 9001:2015 quality management system. *ParadigmPlus*, 2(2), 17–32. <https://doi.org/10.55969/paradigmplus.v2n2a2>

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements*. ISO. <https://www.iso.org/standard/62085.html>

European Data Protection Board. (2025, April 14). *Guidelines 02/2025 on processing of personal data through blockchain technologies.*