

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS**  
**DISEÑO DE UN PLAN DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE**  
**VEXPORT GROUP SAS**

**ESP. GERENCIA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
**INVESTIGACIÓN**

**VEXPORT GROUP SAS**

**PRESENTADO POR**  
**KEYLEN ROJAS**  
**SHARON NARVAEZ**  
**GERALDINE GONZÁLEZ**

**BOGOTÁ**

**2025**

## TABLA DE CONTENIDO

Resumen .....	6
Introducción .....	8
1 Presentación de la empresa.....	9
1.1 Productos y servicios.....	9
1.2 Público Objetivo.....	12
1.3 Ventajas Competitivas .....	12
1.4 Planes a Futuro .....	13
2 Descripción del Problema.....	14
2.1 Alcance.....	14
2.2 Objetivos .....	15
2.2.1 Objetivo General.....	15
2.2.2 Objetivos Específicos.....	15
2.2.3 Despliegue de objetivos.....	15
3 Marco teórico .....	18
4 Presentación de Resultados.....	22
4.1 Grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 mediante un diagnóstico y el análisis del contexto de la empresa Vexport SAS. ....	22
4.2 Propuestas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en las áreas identificadas con inconformidades en los numerales de la norma ISO en Vexport SAS. 23	
4.2.1 Contexto de la empresa .....	24
4.2.2 Liderazgo.....	30
4.2.3 Planificación.....	37
4.2.4 Apoyo .....	44
4.2.5 Operación .....	60
4.2.6 Evaluación de Desempeño .....	77
4.2.7 Mejora.....	80
5 Conclusiones.....	84
6 Recomendaciones.....	85
7 Anexos .....	87
8 Bibliografía .....	88

## Listado de Figuras

Figura 1. Complejo B 600 .....	10
Figura 2. Multivitamínico con minerales. ....	10
Figura 3.Hemoparasitocida .....	11
Figura 4. Dexametasona.....	11
Figura 5. Mapa Organizacional .....	29
Figura 6. Mapa de procesos.....	29
Figura 7.Ishikawa falta de indicadores. ....	38
Figura 8.Ishikawa falta de documentación. ....	38

## Listado de Tablas

Tabla 1. Despliegue de objetivos específicos. ....	15
Tabla 2. Matriz AMFE para Vexport. ....	40
Tabla 3. Tabla de Severidad. ....	41
Tabla 4. Tabla de Ocurrencia. ....	41
Tabla 5. Tabla de Detección. ....	41
Tabla 6. Formato cumplimiento etapas del proceso de gestión del cambio. ....	42
Tabla 7. Lista de chequeo para inspección de infraestructura. ....	45
Tabla 8. Cronograma de Formación. ....	50
Tabla 9. Cronograma de formación. ....	51
Tabla 10. Plantilla de responsabilidades y competencias por rol en Vexport Group SAS .....	53
Tabla 11. Formato de registro y asistencia de capacitaciones. ....	55
Tabla 12. Matriz de comunicación partes interesadas internas. ....	57
Tabla 13. Matriz de comunicación de partes interesadas externas. ....	58
Tabla 14. Procesos de Vexport Group SAS .....	61
Tabla 16. Sistema de atención al cliente CRM .....	63
Tabla 17. Manejo de PQRS. ....	64
Tabla 19. Verificación de requisitos internos. ....	67
Tabla 20. Formato de revisión de pedidos. ....	69
Tabla 21. Matriz de desempeño de proveedores. ....	71
Tabla 22. Formato de liberación de producto .....	76
Tabla 23. Indicadores de desempeño. ....	78

## Resumen

Vexport Group SAS, fundada en 2008 con el apoyo de PROCOLOMBIA, emerge como una iniciativa estratégica para consolidar y proyectar la calidad farmacéutica veterinaria colombiana a nivel global. Su misión principal es agrupar laboratorios especializados en productos para la salud y el bienestar animal, con el objetivo de generar un portafolio innovador que satisfaga las demandas del mercado internacional. La empresa se beneficia de la vasta experiencia de sus accionistas, quienes aportan más de dos décadas en el sector farmacéutico veterinario, abarcando investigación, desarrollo, mercadeo y comercialización tanto en Colombia como en el exterior. Con una clara orientación hacia las necesidades de médicos veterinarios, criadores y propietarios, Vexport Group ha logrado introducir exitosamente sus productos en diversos mercados internacionales, gracias a una sólida red de aliados en Latinoamérica que no solo impulsan su crecimiento, sino que también fomentan la innovación y eficacia de sus productos.

El portafolio de Vexport Group SAS se compone de soluciones innovadoras y eficientes, desarrolladas por laboratorios aliados con probada trayectoria, que se enfocan en responder a las necesidades específicas del sector. Para asegurar la calidad de estos productos, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente en una industria altamente competitiva y regulada, Vexport Group considera fundamental un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) robusto, bien documentado y respaldado por auditorías internas periódicas. Este SGC garantiza la transparencia y trazabilidad de los procesos, permitiendo la detección y corrección temprana de cualquier desviación. La mejora continua, el control exhaustivo de la trazabilidad y las auditorías internas regulares son pilares estratégicos que posicionan a la empresa para enfrentar los desafíos del mercado y mantener su relevancia.

A pesar de sus fortalezas, Vexport Group SAS reconoce la existencia de riesgos inherentes, principalmente relacionados con la gestión documental, la trazabilidad y el control de indicadores. Para mitigar estos riesgos y asegurar el cumplimiento continuo de los estándares de calidad, la empresa ha delineado un plan de acción que incluye el fortalecimiento de la digitalización de sus procesos, el establecimiento de revisiones periódicas y sistemáticas de sus procedimientos, y la capacitación continua de su personal. La implementación rigurosa de estas medidas no solo reducirá la probabilidad de fallas operativas, sino que también consolidará la

posición de Vexport Group como un actor confiable y de alta calidad en la industria farmacéutica veterinaria global.

## Introducción

En el sector de productos farmacéuticos para uso veterinario, es esencial cumplir con los marcos regulatorios, asegurar la trazabilidad de cada producto y mantener un enfoque constante en la mejora de los procesos, ya que estos factores inciden directamente en la calidad, seguridad y efectividad de los servicios que se brindan (ISO, 2015; Velasco, 2023). Vexport Group SAS, empresa dedicada a la distribución de este tipo de productos, ha logrado consolidar su operación y aumentar su presencia en el mercado. Sin embargo, aún enfrenta desafíos derivados de no contar con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) formalmente establecido conforme a los principios de la norma ISO 9001:2015, lo cual ha afectado áreas clave como la gestión de documentación, la normalización operativa y la evaluación continua del rendimiento.

El contexto en el que se desenvuelve la empresa está marcado por una estricta regulación, tanto a nivel nacional como internacional. Entidades como el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y organismos globales exigen el cumplimiento de prácticas estandarizadas, incluso para compañías que no fabrican directamente, sino que subcontratan la producción. A esto se suma la carencia de auditorías internas periódicas y de mecanismos eficientes para la supervisión y análisis de los procesos, lo que disminuye la capacidad de reacción ante exigencias del entorno y de las autoridades competentes (ICA, 2021; OMS, 2020).

Frente a esta realidad, el presente trabajo tiene como objetivo principal la elaboración de un plan de mejora enfocado en el SGC de Vexport Group SAS, guiado por los criterios establecidos en la norma ISO 9001:2015. La propuesta se fundamenta en un diagnóstico riguroso del estado actual de la organización y en el uso de herramientas estratégicas para el análisis de riesgos, con el propósito de perfeccionar los procesos internos, elevar la satisfacción del cliente y posicionar a la empresa de manera sólida en el mercado de salud animal.

## **1 Presentación de la empresa**

Vexport Group es una empresa concebida en el año 2008 con el apoyo de Proexport, hoy PROCOLOMBIA, con el fin de agrupar laboratorios que desarrollan productos para la salud y el bienestar animal, con el propósito de generar un portafolio innovador que satisfaga las exigencias del mercado internacional y proyecte al exterior la calidad farmacéutica colombiana. (Vexport Group SAS, 2022)

La empresa está conformada por accionistas con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico veterinario, especialistas en investigación, desarrollo, mercadeo y comercialización en Colombia y el exterior. (Vexport Group SAS, 2022)

Con una orientación concreta a las necesidades de los médicos veterinarios, criadores y propietarios, la empresa ha podido introducir con éxito sus productos en diferentes partes del mundo, dado que cuenta con un gran número de aliados en Latinoamérica que, aparte de darle el apoyo necesario para lograr un crecimiento y mantener en alto el espíritu creativo, le ayudan a apuntalar la eficacia e innovación que caracteriza a los productos de la compañía. (Vexport Group SAS, 2019)

### **1.1 Productos y servicios**

Vexport Group SAS ofrece un portafolio especializado de productos veterinarios enfocados en la salud y el bienestar animal. Su línea incluye soluciones innovadoras y eficientes desarrolladas por laboratorios aliados con amplia experiencia en el sector farmacéutico veterinario. Estos productos han sido diseñados para responder a las necesidades específicas de médicos veterinarios, criadores y propietarios, contribuyendo al tratamiento, prevención y fortalecimiento del estado de salud de los animales. (Vexport Group SAS, 2019)

A continuación, se listan los productos con los que cuenta la compañía:

- Complejo B-600: Es un vitamínico con alta concentración en vitaminas B12 -B1 –B6.

**Figura 1. Complejo B 600**



**Fuente: (VEXPORT GROUP SAS, s.f.)**

- Multivitamínico: Es un complejo multivitamínico y mineralisante, promotor de crecimiento y coadyuvante en el tratamiento de enfermedades.

**Figura 2. Multivitamínico con minerales.**



**Fuente: (VEXPORT GROUP SAS, s.f.)**

- Hemoparasitocida: Es un producto que se caracteriza por su alta concentración es eficaz en el tratamiento de enfermedades hemo parasitarias.

**Figura 3. Hemoparasitocida**



Fuente: (VEXPORT GROUP SAS, s.f.)

- Penicilina Estreptomina Dexametasona Antibióticos y antiinflamatorio efectivos en el tratamiento de infecciones agudas y crónicas causadas por la presencia de agentes infecciosos.

**Figura 4. Dexametasona.**



Fuente: (VEXPORT GROUP SAS, s.f.)

## 1.2 Público Objetivo

El público objetivo de VEXPORT GROUP está conformado por actores clave en el sector agropecuario y veterinario, cuyas necesidades orientan el desarrollo y comercialización de sus productos (Vexport Group SAS, 2022).

- Médicos Veterinarios: Profesionales que buscan productos farmacéuticos y de bienestar animal de alta calidad y eficacia para sus prácticas (Vexport Group SAS, 2022).
- Criadores de Animales: Personas o empresas dedicadas a la cría de animales que requieren productos específicos para mantener la salud y el bienestar de sus animales (Vexport Group SAS, 2022).
- Propietarios de Animales: Individuos que poseen animales y buscan productos de salud animal para el cuidado y mantenimiento del bienestar de sus mascotas (Vexport Group SAS, 2022).
- Distribuidores y Mayoristas de Productos Veterinarios: Empresas y personas que distribuyen y venden productos veterinarios en diferentes mercados, especialmente en Latinoamérica (Vexport Group SAS, 2022).
- Aliados Estratégicos y Socios Comerciales en Latinoamérica y el Exterior: Compañías y organizaciones que pueden asociarse con Vexport Group para expandir su mercado y distribución en diferentes países (Vexport Group SAS, 2022).
- Instituciones y Organizaciones de Investigación en Salud Animal: Entidades que se dedican a la investigación y desarrollo de productos innovadores para la salud animal y pueden beneficiarse de colaborar con Vexport Group (Vexport Group SAS, 2022).

## 1.3 Ventajas Competitivas

VEXPORT se posiciona estratégicamente en el mercado gracias a una serie de ventajas competitivas que respaldan su crecimiento y diferenciación. Estas fortalezas permiten a la empresa ofrecer valor agregado a sus clientes, destacándose en un sector altamente exigente como el farmacéutico veterinario (Vexport Group SAS, 2022).

- Amplia Experiencia en el Sector:  
Vexport Group cuenta con accionistas con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico veterinario. Esta vasta experiencia les permite entender profundamente

las necesidades del mercado y ofrecer productos que satisfacen las exigencias de sus clientes (Vexport Group SAS, 2022).

- **Enfoque en Innovación y Calidad:**  
La empresa está orientada a la innovación y al desarrollo de un portafolio de productos innovadores para la salud y el bienestar animal. Esto les permite mantenerse a la vanguardia en la industria, diferenciándose de competidores que puedan ofrecer productos más estándar o menos actualizados (Vexport Group SAS, 2022).
- **Portafolio Diversificado de Productos:**  
Al agrupar varios laboratorios que desarrollan productos para la salud y el bienestar animal, Vexport Group puede ofrecer una amplia gama de productos, lo que les permite atender diversas necesidades del mercado y fortalecer su posición competitiva (Vexport Group SAS, 2022).
- **Reputación de Calidad Farmacéutica Colombiana:**  
Al proyectar la calidad farmacéutica colombiana en el exterior, la empresa se posiciona como un proveedor de productos confiables y de alta calidad, lo que puede ser un factor decisivo para clientes internacionales que buscan productos de calidad comprobada (Vexport Group SAS, 2022).

#### **1.4 Planes a Futuro**

Vexport Group SAS proyecta como plan a futuro la incursión en el mercado internacional, con el objetivo de ampliar su presencia y competitividad fuera de Colombia. Esta estrategia busca posicionar sus productos veterinarios en nuevos países, aprovechando su experiencia en el sector, el respaldo de aliados estratégicos y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad. Para lograrlo, la empresa planea fortalecer su sistema de gestión, consolidar su portafolio documental y mejorar continuamente sus procesos, garantizando así que sus productos cumplan con las exigencias normativas y comerciales de los mercados extranjeros (Vexport Group SAS, 2023).

## **2 Descripción del Problema**

Vexport Group SAS está ubicada en la Cra. 21 #70a-11, Barrios Unidos, Bogotá (Cundinamarca), cuenta con 12 trabajadores y 15 clientes, y opera en el sector farmacéutico veterinario, específicamente en la industria de la salud y el bienestar animal. (Vexport Group SAS, 2020)

La empresa ha experimentado un crecimiento importante en su operación; sin embargo, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) formalmente implementado bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. Esta ausencia de un sistema estructurado limita el control, la trazabilidad y la estandarización de los procesos internos, dificultando el cumplimiento de requisitos regulatorios y la mejora continua.

Es fundamental mantener un sistema de gestión de calidad debidamente documentado, realizando auditorías internas periódicamente para garantizar la mejora continua y el cumplimiento normativo en una organización, teniendo en cuenta que la documentación adecuada permite una trazabilidad eficiente de los procesos, facilitando la capacitación del personal y asegurando una buena ejecución de las actividades. Las auditorías internas, por su parte, proporcionan una evaluación de desempeño objetiva, detectando riesgos antes de que se conviertan en problemas críticos.

En el caso de Vexport Group, se han identificado falencias significativas relacionadas con la falta de documentación estandarizada, registros actualizados y ausencia de auditorías internas periódicas, lo cual afecta la consistencia en los procesos, genera posibles desviaciones y limita la capacidad de respuesta ante exigencias normativas y de los clientes. La implementación de un SGC representa una oportunidad para fortalecer la organización, aumentar la confianza de sus partes interesadas, mejorar su competitividad en el mercado y facilitar la incursión internacional con procesos controlados, medibles y orientados a la mejora continua.

### **2.1 Alcance**

Este proyecto se centrará en el diseño de un plan de mejora del Sistema de Gestión de Calidad de Vexport Group SAS, mediante el seguimiento y guía de las acciones a tomar frente a las no conformidades, la estandarización de la documentación y el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, asegurando la trazabilidad y la capacitación del personal. También se evaluará la adopción de tecnologías para optimizar la gestión de calidad, sin abordar el desarrollo de nuevos productos ni estrategias comerciales. El proyecto se desarrollará en un periodo de seis meses.

## 2.2 Objetivos

### 2.2.1 Objetivo General

Diseñar un plan de mejora para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Vexport bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015 de modo que contribuya a garantizar el cumplimiento normativo haciendo énfasis en la gestión de la documentación asegurando una adecuada trazabilidad, control y actualización de los registros.

### 2.2.2 Objetivos Específicos

Identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 mediante un diagnóstico y el análisis del contexto de la empresa Vexport SAS.

Establecer propuestas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en las áreas identificadas con inconformidades en los numerales de la norma ISO en Vexport SAS.

### 2.2.3 Despliegue de objetivos

Se expone la estructura del objetivo específico, las estrategias y las actividades propuestas a través de un diagnóstico integral de Sistema de Gestión de Calidad, el análisis del contexto organizacional y la identificación de brechas, se busca establecer un plan de mejora optimizando procesos, garantizando la normativa y promoviendo una cultura de mejora continua dentro de la organización.

**Tabla 1. Despliegue de objetivos específicos.**

<b>Objetivo específico</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Actividades o herramientas</b>
Identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 mediante un diagnóstico y el análisis del contexto de la	Realizar un diagnóstico integral del Sistema de Gestión de Calidad	<p>Realizar una auditoría interna completa del SGC para evaluar su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001.</p> <p>Llevar a cabo entrevistas con los responsables de cada proceso para identificar las prácticas actuales y documentar los hallazgos.</p> <p>Revisar la documentación del SGC para verificar que cumple con los requisitos establecidos por la norma.</p>

<b>Objetivo específico</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Actividades o herramientas</b>
empresa Vexport SAS.		Realizar un análisis PESTEL (Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal) para evaluar los factores externos que afectan la empresa.
	Analizar el contexto interno y externo de la empresa	Hacer un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) para comprender las condiciones internas y externas que influyen en el SGC.  Identificar y evaluar las partes interesadas relevantes (clientes, proveedores, reguladores, etc.) y sus expectativas.
	Identificar las brechas existentes con respecto a la norma ISO 9001	Utilizar una lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 9001 para identificar las áreas donde la empresa no cumple con los estándares.  Clasificar las brechas encontradas en función de su impacto en el SGC y priorizar las acciones a tomar.
		Documentar todas las no conformidades detectadas y proponer acciones correctivas específicas para cada una.
	Desarrollar un plan de acción para cerrar las brechas detectadas	Elaborar un cronograma con fechas específicas para implementar las acciones correctivas y preventivas.  Asignar responsables para cada acción y definir los recursos necesarios para su implementación.  Monitorear el avance del plan de acción y ajustar las medidas según sea necesario para cumplir con los plazos establecidos.
	Establecer propuestas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en las áreas identificadas	Identificar y eliminar ineficiencias en los procesos operativos.  Estandarizar y documentar los

<b>Objetivo específico</b>	<b>Estrategias</b>	<b>Actividades o herramientas</b>
con inconformidades en los numerales de la norma ISO en Vexport SAS.	procesos clave del SGC	Implementar un sistema de gestión documental para facilitar el acceso y control de la información.  Estandarizar los formatos y plantillas para la documentación de procesos.
	Fomentar una cultura de mejora continua y eficiencia operativa en la organización:	Crear un programa de sugerencias donde los empleados puedan proponer mejoras en los procesos.  Realizar talleres de capacitación en metodologías de mejora continua, como Lean o Six Sigma.  Reconocer públicamente los logros del personal en la implementación de acciones de mejora.
	Monitorear y evaluar el desempeño de los procesos para asegurar la mejora continua	Definir indicadores clave de desempeño (KPI) específicos para medir la eficiencia de los procesos y los tiempos de respuesta.  Establecer un sistema de monitoreo y reporte periódico para el seguimiento de los KPI y la evaluación de los resultados.  Ajustar los planes de mejora basados en los análisis de los datos obtenidos y las tendencias detectadas.

Fuente: Elaboración propia, 2024

### 3 Marco teórico

En la industria farmacéutica veterinaria, la garantía de Calidad, seguridad y eficacia de los productos es esencial para satisfacer las crecientes demandas del mercado y cumplir con las estrictas regulaciones tanto nacionales como internacionales. VEXPORT GROUP como laboratorio veterinario que maquila y comercializa productos bajo la certificación ISO 9001 se enfrenta al reto de mantener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bien documentado y actualizado. Este sistema no solo garantiza la trazabilidad y la mejora continua, sino que también es fundamental para asegurar el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente. (Velasco, C. 2023)

La documentación adecuada de los procesos junto con auditorías internas periódicas, son pilares para el éxito de un sistema de calidad robusto, Sin embargo, la falta de control sobre estos aspectos puede tener consecuencias graves, como la pérdida de eficacia operativa, el incumplimiento y una disminución en la confianza del cliente, lo que potencialmente podría conllevar a sanciones por parte de los entes reguladores, razón por la cual, este marco explora las mejores prácticas en la gestión de calidad, las implicaciones de un SGC mal documentado, y el papel crucial de las auditorías internas, con especial enfoque en las necesidades de VEXPORT GROUP SAS.

- Gestión Documental en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

La gestión documental es uno de los componentes centrales de un Sistema de Gestión de Calidad, especialmente en industrias altamente reguladas como la farmacéutica veterinaria. La documentación adecuada de los procedimientos y registros es esencial no solo para garantizar el cumplimiento de normativas internacionales, como ISO 9001, sino también para proporcionar una base sólida para la capacitación del personal y la trazabilidad de los productos (ISO, 2015).

En el caso de VEXPORT GROUP, la documentación adecuada asegura que todas las actividades operativas, desde la recepción de materias primas hasta la distribución de productos finales, estén bajo control. Esto permite identificar claramente cada etapa del proceso, lo que facilita tanto las auditorías internas como externas y garantiza que cada lote pueda ser trazado de manera eficiente, en caso de una inspección o recall. (ISO, 2015)

Diversos estudios destacan que un sistema documental bien estructurado y actualizado constantemente, es fundamental para evitar pérdidas de información, errores en la ejecución de procesos y desviaciones que podrían comprometer la calidad final del producto. En la práctica,

la falta de una documentación rigurosa puede llevar a una desconexión entre las operaciones y los requisitos regulatorios, lo que incrementa el riesgo de incumplimiento y posibles sanciones. Para laboratorios como VEXPORT, garantizar que toda la información esté debidamente registrada y actualizada permite mejorar la transparencia y el control operativo (ISO, 2015).

- Auditorías Internas: Evaluación y Mejora Continua

Las auditorías internas son una herramienta crucial en la evaluación del desempeño de un Sistema de Gestión de Calidad. Estas auditorías proporcionan una visión objetiva de las operaciones y permiten identificar riesgos o no conformidades antes de que se conviertan en problemas críticos. En el caso de VEXPORT GROUP, las auditorías internas no solo aseguran que los procesos sigan las normativas establecidas, sino que también fomentan la mejora continua, un principio clave de la ISO 9001 (Martínez, V. 2019).

Un buen programa de auditorías internas debe estar bien planificado y ser ejecutado de manera regular. Diversos autores coinciden en que, cuando las auditorías se realizan de forma proactiva y no solo reactiva, es posible identificar y resolver problemas de calidad antes de que afecten al cliente final o al cumplimiento normativo. En el contexto de VEXPORT GROUP, las auditorías también son una oportunidad para evaluar la eficacia de la capacitación del personal, garantizando que cada empleado entienda y siga los procedimientos correctos (Martínez, V. 2019).

No realizar auditorías internas con la frecuencia adecuada o no corregir las no conformidades encontradas puede generar deficiencias operativas, comprometiendo la calidad del producto final y llevando al incumplimiento de las exigencias regulatorias de los mercados a los que VEXPORT suministra. La detección temprana de riesgos mediante auditorías asegura que el laboratorio mantenga una ventaja competitiva y una relación sólida con los organismos reguladores y los clientes (Martínez, V. 2019).

- Trazabilidad: Control de Procesos y Cumplimiento Normativo

La trazabilidad es otro aspecto esencial en la gestión de calidad de laboratorios farmacéuticos como VEXPORT GROUP. Permitir un seguimiento claro y preciso de cada paso en la cadena de producción y distribución es clave para garantizar que los productos veterinarios cumplan con los estándares internacionales y nacionales de seguridad y calidad. La trazabilidad no solo es necesaria para cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sino también para poder responder eficazmente en caso de problemas de calidad o retiradas de productos del mercado (Puigdesens, E., & Diéguez, I. 2023).

Los sistemas de gestión documental (SGD) han mejorado significativamente la capacidad de las empresas para gestionar la trazabilidad. En el caso de VEXPORT GROUP, la implementación de estas herramientas tecnológicas asegura que se pueda seguir el rastro de cada producto desde su formulación hasta su comercialización, lo que garantiza un control exhaustivo y minimiza el riesgo de errores o fallos que afecten la seguridad y calidad del producto (Puigdesens, E., & Diéguez, I. 2023).

- Cumplimiento Normativo y la Importancia de la Calidad en la Industria Farmacéutica Veterinaria

El cumplimiento normativo en la industria farmacéutica veterinaria es cada vez más riguroso debido a la importancia que tienen estos productos en la salud animal y su impacto potencial en la salud humana. Los entes reguladores, tanto a nivel local como internacional, exigen que los productos veterinarios cumplan con estándares estrictos de seguridad y calidad, lo que aumenta la presión sobre los laboratorios para asegurar que todos sus procesos operativos estén alineados con estos requisitos (Hufnagel, H. 2020).

En el caso de VEXPORT GROUP, cumplir con normativas como la ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no solo es un requisito para operar en ciertos mercados, sino también una ventaja competitiva que puede diferenciar a la empresa en un mercado cada vez más exigente. Las sanciones por incumplimiento normativo pueden ser severas, incluyendo multas, retiradas de productos o incluso la suspensión de licencias de operación, lo que destaca la importancia de un sistema de gestión de calidad que esté plenamente alineado con los requisitos regulatorios.

- Empresas maquiladoras

La maquila en la industria farmacéutica veterinaria implica producir productos farmacéuticos bajo especificaciones acordadas con los clientes, quienes son responsables de la formulación y marca del producto final. Vexport Group SAS, como maquilador, debe asegurar que sus procesos de producción cumplan con estándares de calidad para garantizar la seguridad y eficacia del producto. Según García y Sánchez (2018), la maquila requiere una gestión de la calidad sólida para minimizar los riesgos asociados a la variabilidad del proceso, lo que es esencial para cumplir tanto con los requisitos del cliente como con la normativa vigente (García & Sánchez, 2018).

La calidad en la maquila se logra mediante la implementación de controles en todas las etapas del proceso, desde la recepción de materias primas hasta la liberación del producto final. Este enfoque no solo garantiza el cumplimiento de las especificaciones del cliente, sino que también minimiza el riesgo de no conformidades y asegura la satisfacción del cliente (García & Sánchez, 2018).

La norma ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que permita a las organizaciones demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios consistentes que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios. En el caso de Vexport Group, la implementación de la ISO 9001 implica estandarizar los procesos de producción y documentación, lo cual es especialmente relevante en la maquila para garantizar la coherencia y trazabilidad de los productos (International Organization for Standardization [ISO], 2015).

La ISO 9001 también enfatiza la mejora continua como un pilar fundamental para cualquier empresa que busque mantenerse competitiva. Para Vexport Group, esto significa implementar un ciclo de mejora constante que incluye la identificación de no conformidades, la implementación de acciones correctivas y la evaluación de su efectividad. Este enfoque sistemático ayuda a prevenir la recurrencia de problemas y fortalece la relación con los clientes al demostrar un compromiso con la calidad (ISO, 2015).

Por otra parte, las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normativas que aseguran la consistencia y calidad de los productos farmacéuticos. Aunque Vexport Group no se encarga de la fabricación propia, debe seguir los principios de las BPM para garantizar que los productos maquilados cumplan con los estándares de calidad requeridos. Las BPM cubren aspectos como el control de higiene, el manejo adecuado de materias primas y el mantenimiento de instalaciones y equipos, lo cual es crítico para evitar la contaminación y asegurar la calidad del producto final (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2020).

Para las empresas dedicadas a la maquila, como Vexport Group, las BPM no solo son un requisito regulatorio, sino también un factor competitivo que ayuda a diferenciarse en el mercado. Cumplir con estas prácticas asegura que los productos entregados a los clientes sean seguros y efectivos, lo cual refuerza la confianza del cliente en los servicios de maquila.

De igual manera, es de importancia tener en cuenta la farmacovigilancia veterinaria referida al monitoreo continuo de la seguridad de los productos veterinarios, con el objetivo de detectar, evaluar y prevenir efectos adversos. En el contexto de la maquila, Vexport Group

colabora con sus clientes para asegurar que cualquier información relevante sobre la seguridad de los productos sea comunicada y gestionada de manera adecuada. Esto es crucial para mantener la calidad y seguridad post-comercialización, lo que permite la toma de decisiones informadas sobre la continuidad o modificación de los productos (European Medicines Agency [EMA], 2017).

Al integrar la farmacovigilancia en el SGC de Vexport Group se facilita la detección temprana de problemas y la implementación de acciones correctivas o preventivas, lo que permite mejorar continuamente la calidad del producto (García & Sánchez, 2018).

No obstante, teniendo en cuenta la normativa de la ISO, es importante mencionar que la estandarización de la documentación es vital en la maquila ya que asegura la coherencia en los procesos y facilita la trazabilidad. Un sistema de gestión documental bien implementado permite a Vexport Group garantizar que todos los procedimientos sean seguidos de manera uniforme, lo cual es esencial para cumplir con la normativa ISO 9001 y con los acuerdos establecidos con los clientes. Además, una correcta gestión de la documentación es clave para abordar las no conformidades y para la realización de auditorías internas y externas (García & Sánchez, 2018).

La gestión de no conformidades en la maquila implica identificar y abordar cualquier desviación que pueda afectar la calidad del producto. En Vexport Group, el enfoque se basa en un proceso sistemático de detección, análisis, acción correctiva y seguimiento. La norma ISO 9001 establece que las organizaciones deben documentar estos procesos para garantizar la trazabilidad y facilitar la mejora continua (ISO, 2015). Abordar las no conformidades de manera eficaz es fundamental para reducir los riesgos y asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente.

## **4 Presentación de Resultados**

### **4.1 Grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 mediante un diagnóstico y el análisis del contexto de la empresa Vexport SAS.**

Con el fin de establecer el nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en Vexport Group SAS respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se desarrolló un diagnóstico estructurado mediante una matriz de evaluación en Excel. Esta herramienta permitió valorar cada requisito de la norma en una escala porcentual del 0 al 80%, considerando tanto el funcionamiento del proceso como la existencia del soporte documental. La valoración se interpretó así:

0%: No opera ni existe documento.

20%: No opera, pero el documento existe.

40%: Opera parcialmente sin soporte documental.

60%: Opera, pero no existe documento o requiere ajustes.

80%: Opera parcialmente y existe documento.

Lo cual refleja que la organización dispone de algunos elementos aislados del SGC, pero no cuenta con un sistema formalmente implementado, estructurado y alineado integralmente con la norma ISO 9001:2015.

Esta situación representa una problemática crítica para la empresa, ya que limita la trazabilidad de los procesos, debilita la estandarización operativa, y genera vacíos en aspectos esenciales como la documentación, los registros y las auditorías internas. La ausencia de un SGC consolidado compromete la consistencia en la ejecución de procesos, reduce la capacidad de mejora continua y pone en riesgo el cumplimiento de los requisitos regulatorios y las expectativas del cliente.

Por tanto, los resultados obtenidos a través del diagnóstico sirvieron como base para la formulación de un plan de mejora enfocado en estructurar, formalizar e implementar un SGC robusto, que permita avanzar hacia una eventual certificación bajo la norma ISO 9001:2015 y fortalecer la competitividad de la empresa en el sector veterinario esto se incluye en el **(ANEXO DIAGNOSTICO ISO 9001)**.

#### **4.2 Propuestas para el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en las áreas identificadas con inconformidades en los numerales de la norma ISO en Vexport SAS.**

Los análisis, herramientas, diagramas, propuestas de mejora y matrices presentados a lo largo del trabajo han sido desarrollados con base en un enfoque metodológico propio, adaptado al contexto específico de Vexport Group SAS. Toda la información clasificada como “elaboración propia” corresponde al resultado del diagnóstico interno, la aplicación de metodologías de calidad como AMFE, Ishikawa y análisis FODA, así como la estructuración del plan de mejora y los instrumentos de gestión documental y auditoría interna. Estos insumos fueron construidos a partir de la interpretación de la norma ISO 9001:2015 y de la realidad organizacional identificada en la

empresa, y constituyen una contribución original que refleja tanto el criterio técnico como la aplicación práctica del conocimiento adquirido en la elaboración de este proyecto.

#### **4.2.1 Contexto de la empresa**

Nombre de la empresa: Vexport Group S.A.S

La industria farmacéutica veterinaria se enfrenta a una presión constante por garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos destinados a la salud animal, esto debido a la creciente demanda tanto a nivel nacional como internacional en el consumo de productos farmacéuticos veterinarios junto a la necesidad de prevenir y tratar enfermedades en animales. En este orden de ideas, los entes reguladores están exigiendo rigurosidad en los procesos y el cumplimiento estricto de los estándares de calidad, seguridad y trazabilidad para garantizar que los medicamentos veterinarios cumplan con las expectativas del mercado.

Como parte de análisis y fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad en Vexport Group SAS, se implementa una propuesta de mejora en los elementos estratégicos de la organización, específicamente en la misión, visión y política de calidad, en donde se busca asegurar una mayor alineación con los objetivos actuales de la empresa, sus valores institucionales y los desafíos del entorno, promoviendo así un enfoque más claro hacia la calidad, la innovación y la mejora continua, a continuación se presentan

##### **Misión actual de la empresa**

Ofrecer al mercado nacional e internacional un portafolio de productos de alta calidad farmacéutica que generen salud y bienestar animal. (Vexport Group SAS, 2022)

##### **Misión propuesta**

Ofrecer un portafolio de productos farmacéuticos de alta calidad, diseñados para promover la salud y el bienestar animal. Nuestros productos están disponibles tanto en el mercado nacional como en el internacional, asegurando que nuestros estándares de excelencia sean accesibles globalmente. Nos enfocamos en la satisfacción de nuestros clientes y en el avance del cuidado animal, trabajamos para proporcionar productos que respalden la salud integral de los animales y apoyen a los profesionales del sector en su importante labor.

##### **Visión actual de la empresa**

Ser reconocidos en el sector pecuario por ofrecer un portafolio completo de productos farmacéuticos, homeopáticos y nutricionales, proyectando al mercado internacional la calidad de la industria farmacéutica colombiana (Vexport Group SAS, 2022)

### **Visión Propuesta**

En el año 2030 ser líderes en la industria farmacéutica pecuaria, reconocidos por la calidad, innovación y sostenibilidad de nuestros productos. Comprometidos con el bienestar animal y el desarrollo de soluciones que marquen la diferencia en el sector. Proyectando la calidad de la industria farmacéutica colombiana hacia nuevos mercados internacionales, generando un impacto positivo en la vida de los animales y las comunidades agrícolas.

### **Política de Calidad propuesta**

VEXPORT GROUP SAS ofrece productos y servicios que superan las expectativas de los clientes, entendiendo y satisfaciendo las necesidades de estos, cumpliendo con los más altos estándares de calidad y todas las normativas y regulaciones, actuando con transparencia e integridad, promoviendo una mejora continua optimizando los procesos, manteniendo la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos de calidad.

### **Valores**

En cuanto a los valores, se define que continúe la empresa con los que actualmente cuenta, los cuales son:

- Legalidad: En todas nuestras acciones y procedimientos.
- Integridad: Honestidad en las relaciones interpersonales (Ética profesional en nuestras acciones).
- Calidad Humana: Sentir, pensar e identificarnos con nuestros clientes.
- Responsabilidad Social: Cumplimos con los compromisos con nuestros clientes, la sociedad y el medio ambiente.
- Tecnología: Como herramienta de calidad, transparencia y control de riesgo. (Vexport Group SAS, 2022)

### **Análisis del Entorno**

VEXPORT GROUP SAS es un laboratorio farmacéutico veterinario que busca consolidarse como líder en la industria, que se encuentra en un entorno altamente competitivo y regulado, esta industria en general se enfrenta a varios desafíos como:

- **Cumplimiento normativo:**  
Los reguladores, tanto a nivel local como internacional, exigen que los productos veterinarios cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y otras normativas de seguridad. Estas normativas cubren desde el desarrollo y producción hasta la comercialización de medicamentos. El incumplimiento de estas regulaciones puede acarrear severas sanciones, multas e incluso la prohibición de la venta de productos en mercados clave (Instituto Colombiano Agropecuario, 2021)
- **Expectativas del cliente:**  
Los veterinarios, productores agropecuarios y dueños de mascotas exigen productos seguros, eficaces y de alta calidad. Las fallas en los procesos de control de calidad pueden impactar gravemente la confianza de estos clientes en la empresa. La industria veterinaria no solo trata con la salud animal, sino que también influye indirectamente en la seguridad alimentaria humana, lo que aumenta la importancia del control de calidad.
- **Innovación tecnológica:**  
La introducción de nuevas tecnologías y avances en bioseguridad ha generado la necesidad de que las empresas farmacéuticas veterinarias modernicen sus procesos de fabricación y control. Aquellas que no logran actualizar sus sistemas de gestión de calidad y realizar auditorías internas para detectar ineficiencias quedan en desventaja frente a competidores más ágiles y tecnológicos.

### **Importancia del SGC**

En una empresa que produce y provee medicamentos veterinarios como lo es VEXPORT la documentación del SGC y la realización de auditorías internas periódicamente requiere una relevancia aun mayor, ya que, tienen contacto directo con los animales e impactan directamente en su bienestar animal de igual manera afectaría la confianza del cliente poniendo en duda la seguridad y calidad de los productos, la falta de rigurosidad en estos aspectos puede conllevar serias implicaciones tales como:

- **Riesgos para la salud animal:**  
La calidad y seguridad de los medicamentos veterinarios son vitales para prevenir y tratar enfermedades en animales, por ende, si no se documenta adecuadamente los procesos de fabricación y control de calidad se pueden producir errores que comprometan la eficacia de los productos generando tratamientos ineficientes e

incluso tóxicos para los animales al que se les administre, lo que lleva a una mala imagen de la empresa (Instituto Colombiano Agropecuario, 2021).

- **Incumplimiento regulatorio:**  
La industria farmacéutica veterinaria está regulada por normativas tanto nacionales como internacionales (BPM-GMP) por tanto la falta de documentación y auditorías internas puede llevar a un incumplimiento legal, lo que puede desencadenar multas, sanciones o incluso la retirada de productos en el mercado o la suspensión de licencias (Instituto Colombiano Agropecuario, 2021).
- **Pérdida de trazabilidad y control:**  
La trazabilidad es esencial para identificar el origen de cualquier problema en la cadena de producción, si los procesos no están debidamente documentados resulta complicado rastrear alguna desviación, error o incumplimiento esto puede generar retiradas de productos del mercado afectando las finanzas y la imagen de la empresa.
- **Aumento de costos operativos:**  
La falta de auditorías internas periódicamente no permite identificar fallas u oportunidades de mejora manteniendo ineficientes los procesos lo que podría traer consecuencias significativas no solo en la calidad del producto final, sino que aumentarían los costos operativos debido a los retrocesos y desperdicios.
- **Pérdida de competitividad y confianza del cliente:**  
La falta de un SGC sólido disminuye la confianza en el mercado y los clientes que esperan productos seguros y efectivos, en la industria veterinaria que es altamente competitiva la innovación y la calidad son factores clave y no abordar estos problemas puede bajar el ranking de la empresa frente a otras que si garantizan calidad y seguridad de sus productos.

### **Descripción del Mercado**

El mercado en el que participa Vexport Group está compuesto por la producción, comercialización, y distribución de productos farmacéuticos, suplementos, y otros productos para la salud y el bienestar de los animales. Este mercado atiende a diversas necesidades en el cuidado de animales, desde mascotas hasta ganado, abarcando tanto tratamientos preventivos como curativos. En este mercado, la demanda está impulsada por varios factores, como el aumento del número de mascotas, el mayor gasto en el cuidado de animales por parte de los propietarios, y la expansión de la industria ganadera. Además, hay un creciente enfoque en la

salud y el bienestar animal, impulsado por normativas más estrictas y una mayor conciencia sobre la importancia del cuidado adecuado de los animales. (Vexport Group SAS, 2020)

El mercado es altamente competitivo, con actores que van desde grandes empresas multinacionales hasta laboratorios locales y regionales especializados. Vexport Group, con su enfoque en la innovación, alianzas estratégicas en Latinoamérica, y un portafolio de productos de alta calidad, busca posicionarse como un líder en la provisión de soluciones innovadoras para la salud animal, tanto a nivel regional como internacional. (Vexport Group SAS, 2020)

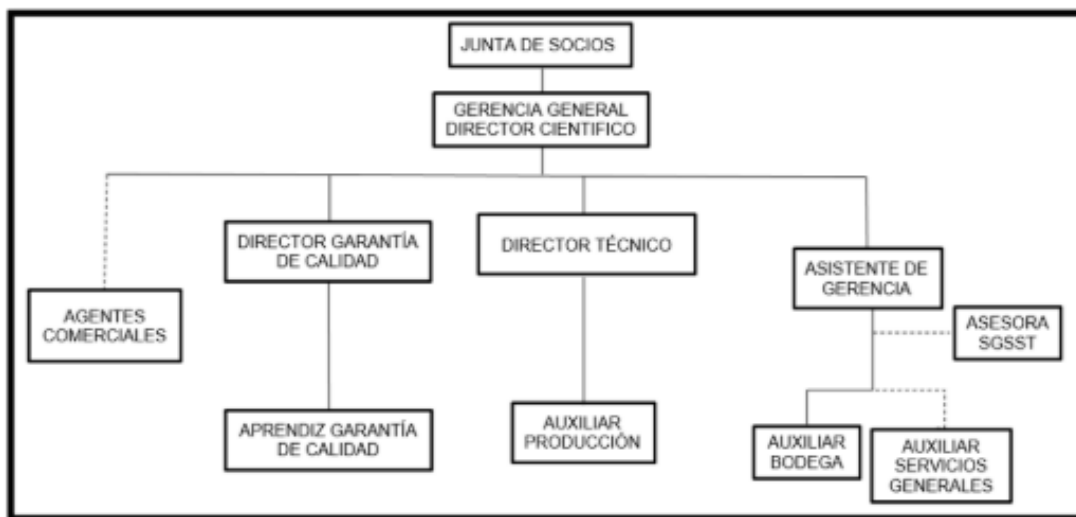
### **Matriz de partes interesadas**

Vexport Group SAS no cuenta actualmente con una matriz de partes interesadas formalmente establecida, lo cual limita la identificación y el análisis sistemático de los actores que influyen o se ven afectados por el Sistema de Gestión de Calidad. En el marco de este trabajo, se implementará dicha matriz con el fin de identificar, clasificar y priorizar a las partes interesadas relevantes, permitiendo así una mejor comprensión de sus necesidades y expectativas, y fortaleciendo la toma de decisiones estratégicas orientadas a la mejora continua del sistema, la cual se incluye en el manual de calidad como se muestra en el **anexo Matriz de partes interesadas**.

### **Estructura Organizativa**

El organigrama (**ver Figura 5 Mapa organizacional**) representa toda la estructura organizacional y/o jerárquica de la organización, detallando cada una de las áreas principales y sus dependencias, permitiendo una gestión organizada, clara y eficiente de las funciones para el cumplimiento de los objetivos organizacionales. (Vexport Group SAS, 2020)

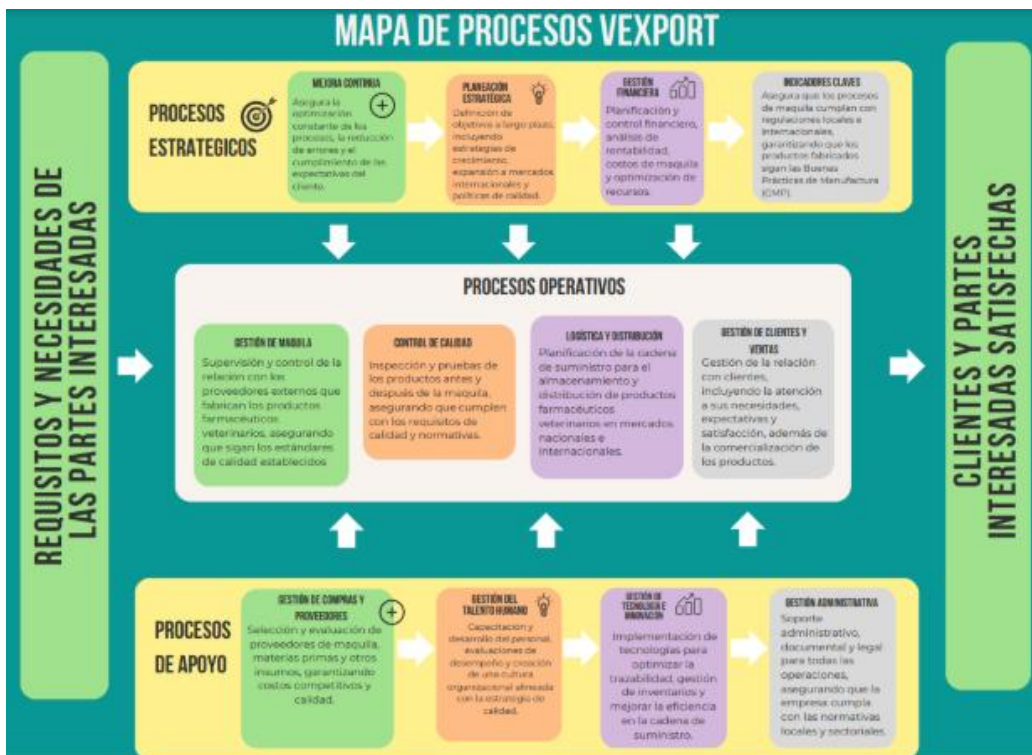
Figura 5. Mapa Organizacional



Fuente: (Vexport Group SAS, 2020)

Mapa de procesos

Figura 6. Mapa de procesos



Fuente: Elaboración propia, (2025).

## 4.2.2 Liderazgo

En Vexport Group SAS cada cargo desempeña un papel clave en el fortalecimiento del SGC donde la supervisión técnica y regulatoria, hasta las funciones operativas y comerciales. Donde esta estructura organizacional junto con herramientas de análisis como la matriz CLIO, PCI, POAM , permite evaluar los factores críticos internos y externos, indicando las fortalezas, oportunidades y áreas de mejora. Este enfoque impulsa a la eficiencia, el cumplimiento normativo y sostenibilidad de la empresa en un entorno competitivo y regulado como el de la industria farmacéutica veterinaria.

### Normograma

Actualmente, Vexport Group SAS no cuenta con un normograma formal que compile y organice de manera sistemática los requisitos legales y normativos aplicables a su actividad en la industria farmacéutica veterinaria. Esta carencia representa un riesgo para el cumplimiento normativo y la gestión eficiente de sus obligaciones legales. Por tal motivo, mediante este trabajo se busca diseñar e implementar un normograma formal que permita identificar, controlar y actualizar todos los requisitos legales vigentes, facilitando así el cumplimiento regulatorio, la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad y la mitigación de posibles sanciones legales.

El normograma diseñado para Vexport Group SAS refleja una estructura normativa robusta que garantiza el cumplimiento de las leyes y regulaciones colombianas relevantes para la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos veterinarios como se muestra en la **Tabla 16. Matriz de Requisitos legales** sin la necesidad de considerar en este momento el avance hacia la certificación ISO 9001. La construcción del normograma se basa en:

- Cumplimiento con la legislación colombiana  
Las normativas colombianas, como el Decreto 2275 de 1991, el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 1716 de 2014 (INVIMA), son esenciales para la operación de Vexport. Estas regulaciones proporcionan un marco claro para la fabricación de productos veterinarios, asegurando que los productos sean seguros, eficaces y cumplan con los estándares de calidad requeridos para su comercialización en el país. (Instituto Colombiano Agropecuario, 1991) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2014)  
El Decreto 4725 de 2005 establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)}, que son clave para asegurar la calidad en cada etapa de producción, desde la selección

de materias primas hasta el producto final. A través de este cumplimiento, Vexport puede garantizar que sus productos sean confiables y seguros para el consumo animal, lo cual es crucial para mantener la confianza de los clientes y cumplir con los estándares regulatorios exigidos por el INVIMA. (Ministerio de la Protección Social., 2005)

- Gestión de la calidad

Aunque Vexport no está certificado con ISO 9001, el cumplimiento con la normativa local y las BPM constituye una base sólida para la gestión de calidad. Las auditorías internas, descritas en el Decreto 4725 de 2005, permiten realizar una evaluación continua de los procesos de fabricación y distribución, asegurando que se sigan las mejores prácticas y se realicen correcciones en caso de que se detecten no conformidades. (Ministerio de la Protección Social., 2005)

Además, las Resoluciones del INVIMA proporcionan una guía clara sobre los requisitos sanitarios y de calidad de los productos, lo que asegura que Vexport opera dentro de un marco normativo que promueve la calidad y la trazabilidad de los productos, incluso sin la certificación ISO 9001.

- Responsabilidad y protección de los empleados

La Ley 1562 de 2012 y la Resolución 0312 de 2019 ofrecen directrices claras sobre la implementación de un sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST), garantizando que los empleados estén protegidos contra accidentes laborales y riesgos asociados con el proceso de fabricación de productos farmacéuticos. Estas normativas permiten a Vexport crear un entorno laboral seguro, que es esencial no solo para el bienestar de los empleados, sino también para el cumplimiento de las leyes laborales colombianas (Congreso de Colombia, 2012) (Ministerio de Trabajo, 2019)

- Cumplimiento ambiental

La Ley 99 de 1993 y la Resolución 601 de 2013 son fundamentales para asegurar que Vexport cumpla con las regulaciones ambientales en su producción y distribución. La correcta gestión de residuos, la minimización de impactos ambientales y el manejo adecuado de sustancias peligrosas son aspectos claves para la sostenibilidad de la empresa. Se debe asegurar que la producción se alinee con las normativas ambientales no solo protege el entorno, sino que también mejora la reputación de la empresa ante los consumidores y las autoridades locales (Congreso de Colombia, 1993) (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2013).

- **Gestión documental**

El cumplimiento con la Resolución 3100 de 2012 (INVIMA) y la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales es esencial para la correcta gestión documental dentro de la organización. Esto no solo asegura la trazabilidad de los productos y procesos, sino que también garantiza que se cumple con los requisitos de confidencialidad y seguridad de la información. La implementación de sistemas adecuados de gestión documental permitirá que Vexport mantenga un control eficiente sobre sus registros, lo que facilitará la auditoría y el cumplimiento normativo. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019) (Congreso de Colombia, 2012)

El normograma para Vexport Group SAS, se centra en el cumplimiento de las leyes colombianas sin considerar el avance hacia ISO 9001, además, demuestra que la empresa ya tiene una base sólida en cuanto a cumplimiento de normativas regulatorias. La estructura normativa abarca aspectos clave como la producción, el control de calidad, la seguridad laboral, la gestión ambiental y la protección de datos personales. Estas prácticas son fundamentales para garantizar que Vexport opere de manera eficiente, legal y sostenible, a la vez que asegura la calidad y seguridad de los productos veterinarios.

### **Roles y responsabilidades**

Los roles y responsabilidades se establecieron de la siguiente manera:

- **Junta de socios**

La junta de socios de Vexport Group SAS tiene como función principal la dirección estratégica y la gobernanza de la empresa, definiendo la visión, misión y valores, aprobando planos estratégicos, presupuestos e inversiones clave, supervisando la gestión y el cumplimiento normativo, gestionando riesgos y evaluando el desempeño financiero y operativo. También es responsable de autorizar cambios estructurales, validar políticas internas y garantizar la estabilidad financiera para proyectos como la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando el crecimiento sostenible y la alineación con los objetivos corporativos (Vexport Group SAS, 2020).

- **Gerente General**

El Gerente General de Vexport Group SAS lidera la administración integral de la empresa, asegurando el cumplimiento de los objetivos estratégicos, financieros y

operativos. Es responsable de la toma de decisiones ejecutivas, la asignación eficiente de recursos, la supervisión del desempeño de las áreas funcionales y la representación de la empresa ante socios, clientes y organismos externos. Además, coordinar la implementación de iniciativas estratégicas, como la mejora del Sistema de Gestión de Calidad, garantizando la alineación con la visión corporativa y el cumplimiento de las normativas aplicables (Vexport Group SAS, 2020).

- Director Científico

El Director Científico lidera la investigación y desarrollo en Vexport Group SAS, supervisando la calidad, innovación y seguridad de los productos farmacéuticos veterinarios. Es responsable de garantizar el cumplimiento de normativas científicas y regulatorias, gestionar proyectos de investigación, colaborar en la estandarización de procesos y documentaciones científicas, y proporcionar formación técnica al personal. También apoya la implementación de mejoras en la trazabilidad y sostenibilidad, contribuyendo al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad y al posicionamiento técnico de la empresa en el mercado (Vexport Group SAS, 2020).

- Agente comercial

Responsable de promover y vender los productos farmacéuticos veterinarios de la empresa, identificar oportunidades de negocio, mantener relaciones con clientes actuales y prospectos, realizar negociaciones y cumplir metas de ventas. Además, recopila comentarios del mercado para contribuir a la mejora continua de los productos y servicios (Vexport Group SAS, 2020).

- Director de Garantía de Calidad

Lidera el diseño, implementación y supervisión del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando el cumplimiento de normativas como ISO 9001 y requisitos legales. Coordina auditorías internas y externas, gestiona no conformidades y lidera la estandarización de procesos para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Si bien actualmente la organización no cuenta con una certificación bajo la norma ISO 9001:2015, sí se dispone de un sistema de gestión de calidad formalmente estructurado, alineado con los principios de dicha norma y orientado a la mejora continua y al cumplimiento de los requisitos del cliente y regulatorios. (Vexport Group SAS, 2020).

- Aprendiz de Garantía de Calidad

Apoya al equipo de Garantía de Calidad en la documentación, seguimiento de no conformidades, implementación de controles de calidad y preparación de informes. Participe en actividades formativas y contribuya a la mejora de procesos bajo la guía de su supervisor (Vexport Group SAS, 2020).

- **Director Técnico**  
Encargado de garantizar que los procesos de fabricación cumplan con los estándares técnicos y regulatorios. Supervisa el desarrollo de productos, gestiona los requisitos técnicos en producción y asegura la correcta implementación de normativas específicas para la industria farmacéutica veterinaria (Vexport Group SAS, 2020).
- **Auxiliar de producción**  
Asiste en las operaciones diarias de producción, asegurando el correcto manejo de materiales, el cumplimiento de procedimientos y estándares de calidad, y el mantenimiento de un entorno de trabajo seguro y organizado (Vexport Group SAS, 2020).
- **Asistente de Gerencia**  
Soporte Proporciona al Gerente General, gestiona agendas, organiza reuniones, prepara informes, coordina la comunicación interna y externa, y apoya en la gestión de proyectos estratégicos (Vexport Group SAS, 2020).
- **Auxiliar de Bodega**  
Realiza la recepción, almacenamiento y despacho de materiales y productos terminados. Lleva inventarios, organiza los espacios de almacenamiento, asegura la trazabilidad y verifica la calidad de los insumos y productos almacenados (Vexport Group SAS, 2020).
- **Asistente de SGSST (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo)**  
Apoya la implementación y el mantenimiento del SGSST, gestiona la documentación, realiza inspecciones de seguridad, coordina capacitaciones y colabora en la identificación y control de riesgos laborales, promoviendo un ambiente de trabajo seguro (Vexport Group SAS, 2020).
- **Auxiliar de Servicios Generales**  
Realiza tareas de limpieza, mantenimiento y organización de las instalaciones, garantizando un entorno laboral adecuado y en óptimas condiciones para los empleados y visitantes de la empresa (Vexport Group SAS, 2020)

## **Matriz CLIO**

La matriz CLIO permite identificar factores críticos que influyen en la gestión y el desempeño de Vexport Group SAS desde diferentes perspectivas.

- **Clientes (C):**  
Los clientes de Vexport, como ganaderos, veterinarios y distribuidores, tienen expectativas claras sobre la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos veterinarios. Además, buscan que innovaciones optimicen la salud animal y soluciones sostenibles. Esto obliga a la organización a mantener un enfoque centrado en el cliente, priorizando la calidad y adaptándose a las tendencias del mercado, como el interés creciente por productos más sostenibles (Vexport Group SAS, 2023).
- **Legislación (L):**  
La fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos veterinarios en Colombia están reguladas por normativas específicas, como las establecidas por el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), que supervisa el registro y autorización de productos veterinarios, y las normas del INVIMA relacionadas con procesos de calidad y seguridad en la producción. Aunque Vexport no cuenta con la certificación ISO 9001, debe enfocarse en cumplir rigurosamente estas normativas locales para garantizar la legalidad y seguridad de sus operaciones. Esto implica mantener registros actualizados, seguir buenas prácticas de fabricación (BPM) y cumplir con los estándares de etiquetado, almacenamiento y distribución (Vexport Group SAS, 2023).
- **Interesados(as):**  
Los interesados clave, como proveedores, empleados, socios y organismos certificadores, influyen directamente en la sostenibilidad y operatividad de la empresa. Una gestión adecuada de las relaciones con estos grupos garantiza una cadena de suministro estable, personal motivado y oportunidades para fortalecer la confianza de los clientes y usuarios. La relación con comunidades locales también es relevante para mantener la licencia social de operación (Vexport Group SAS, 2023).
- **Organización (O):**  
Internamente, Vexport tiene oportunidades significativas para fortalecer su Sistema de Gestión de Calidad y optimizar los procesos de producción mediante la estandarización, trazabilidad y capacitación del personal. La innovación tecnológica y el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua son elementos clave para alcanzar la excelencia operativa y facilitar el cumplimiento de

normativas locales, además de sentar las bases para futuras certificaciones como ISO 9001 (Vexport Group SAS, 2023).

El análisis de la matriz CLIO muestra que Vexport Group SAS opera en un entorno dinámico que exige un enfoque equilibrado entre la atención a las demandas externas (clientes y regulaciones locales) y el fortalecimiento de los procesos internos. Gestionar de manera integral estas dimensiones permitirá a la empresa consolidarse como líder en la industria farmacéutica veterinaria, mejorando su competitividad y sostenibilidad.

### **Análisis PCI**

Con el PCI se evidencia que VEXPORT GROUP SAS cuenta con una gestión eficiente, una buena coordinación de recursos y un liderazgo sólido, garantizando una operación más fluida. Sin embargo, presenta una debilidad en la toma de decisiones estratégicas enfocadas en la mejora continua, dificultando su capacidad de adaptarse rápidamente a los cambios y mejorar sus procesos. A pesar de ello, la empresa ha logrado destacarse en el mercado, gracias a la calidad de su maquila y las buenas relaciones con clientes y proveedores. Mantiene estabilidad financiera y las herramientas tecnológicas que utiliza mejoran la eficiencia, aunque requieren inversiones continuas. El equipo de trabajo altamente capacitado y comprometido juega un papel fundamental en su sostenibilidad y éxito a largo plazo (Vexport Group SAS, 2023).

### **Análisis POAM**

El análisis basado en la matriz POAM revela aspectos fundamentales para el desempeño de Vexport. Los factores económicos, como los precios de materias primas, mano de obra y comercio internacional, tienen un impacto directo en los costos y la competitividad de la empresa. La capacidad de Vexport para cumplir con los estándares de calidad, normas y requisitos técnico-legales le permite posicionarse como un actor competitivo en el mercado veterinario (Vexport Group SAS, 2023).

La empresa se distingue por ofrecer productos catalogados como altamente competitivos gracias a su calidad, eficacia y seguridad, respaldados por un equipo idóneo en todas sus áreas. Además, la estandarización y validación de procesos refuerzan la trazabilidad, generando confianza en sus clientes. Sin embargo, factores logísticos como la necesidad de vías de acceso

adecuadas son cruciales para garantizar una cobertura nacional efectiva (Vexport Group SAS, 2023).

Este panorama evidencia que, aunque Vexport tiene una base sólida, debe mitigar riesgos externos y aprovechar sus fortalezas para mantener y expandir su posicionamiento en el mercado veterinario, asegurando sostenibilidad y competitividad a largo plazo. (Vexport Group SAS, 2023)

### **4.2.3 Planificación**

En el marco del Sistema de gestión de calidad, se identifica y abordan los riesgos por la falta de indicadores y documentación. A través del Diagrama de Ishikawa y la Matriz AMFE, se analizaron causas y efectos, dándole prioridad a acciones como implementar los KPIs, digitalizar registros y mejorar la capacitación. Estas medidas buscan reducir fallas, fortalecer la trazabilidad y cumplir con la norma ISO 9001:2015

#### **Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades**

El Diagrama de Ishikawa nos ayuda a identificar las posibles causas de riesgos que afecten la calidad, como problemas en procesos, materiales, personal o infraestructura. También ayuda a identificar oportunidades al analizar qué factores pueden optimizarse dentro del sistema de gestión de calidad. Por lo anterior, tomamos los dos problemas que consideramos más significativos en la empresa para llevar a cabo diagramas de Ishikawa que se presenta en la Figura 8 y la Figura 9:

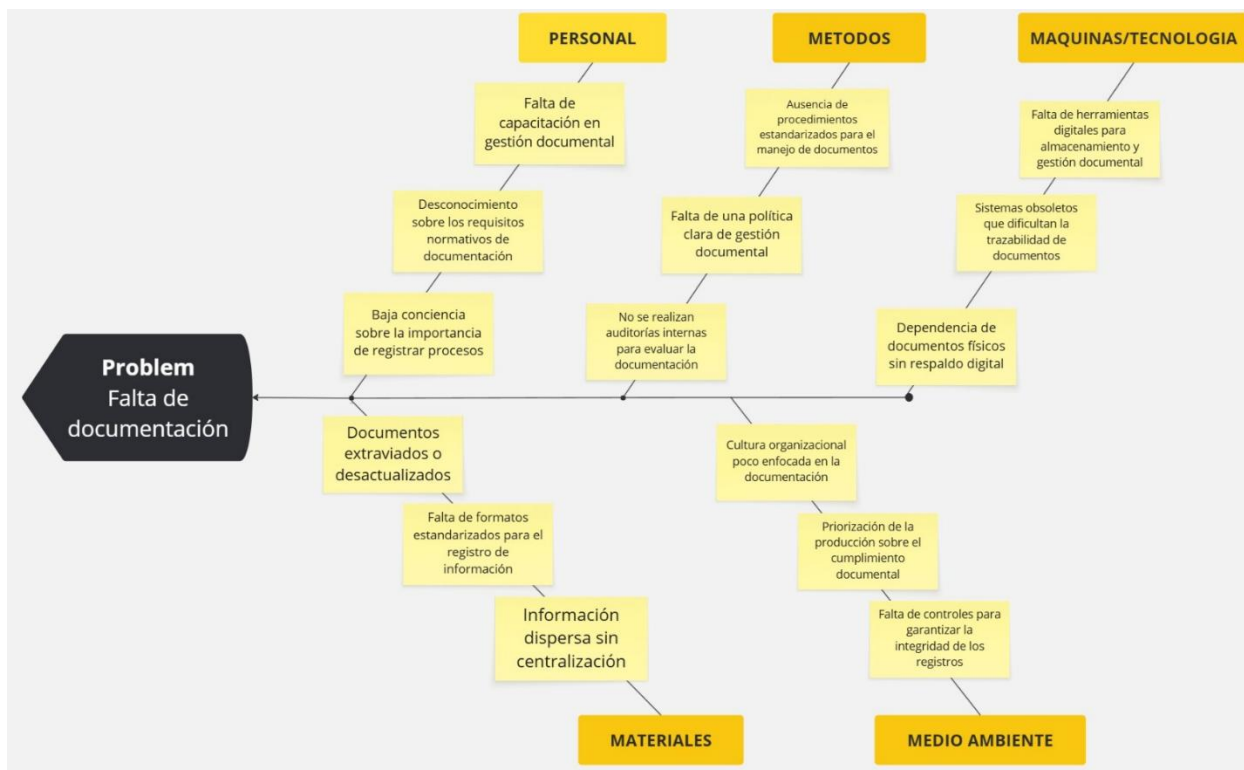
**Figura 7. Ishikawa falta de indicadores.**



**Fuente: Elaboración propia, (2025).**

El Diagrama de Ishikawa muestra que la ausencia de indicadores de gestión en Vexport Group SAS está relacionada con falta de metodologías de medición, desconocimiento del impacto de los KPIs, herramientas inadecuadas para el seguimiento de datos y baja cultura de análisis de resultados. Esto impide medir el desempeño, detectar oportunidades de mejora y tomar decisiones basadas en datos. Para solucionar esto, es clave definir KPIs alineados con los objetivos de la empresa, implementar herramientas de análisis de datos y fortalecer la cultura de seguimiento y evaluación de resultados.

**Figura 8. Ishikawa falta de documentación.**



**Fuente: Elaboración propia, (2025).**

El Diagrama de Ishikawa revela que la falta de documentación en Vexport SAS se debe principalmente a falta de estandarización en los procesos, desactualización de registros, capacitación insuficiente del personal y falta de herramientas tecnológicas adecuadas. Esto afecta la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la eficiencia operativa, generando riesgos en auditorías y pérdida de información clave. Se recomienda establecer un sistema de gestión documental más sólido, digitalizar registros y capacitar al personal en la importancia de la documentación.

### **Matriz AMFE**

Como parte del presente trabajo, se diseñó una matriz AMFE (**ver Tabla 2 Matriz AMFE para Vexport**) (Análisis Modal de Fallos y Efectos) para Vexport Group SAS, con el fin de identificar, evaluar y priorizar los posibles modos de fallo dentro de los procesos clave de la organización. Esta herramienta es fundamental para fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad, ya que permite anticipar riesgos, establecer acciones preventivas y reducir la probabilidad de fallos que puedan afectar la calidad de los productos o la satisfacción del cliente. La implementación de la matriz AMFE contribuye significativamente a la mejora continua y a la toma de decisiones informada en Vexport Group SAS.

**Tabla 2. Matriz AMFE para Vexport.**

Proceso / Área	Modo de Falla	Efecto de la Falla	Causa Potencial	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	RPN (S×O×D)	Acción Recomendada
Gestión Documental	Documentación desactualizada	Incumplimiento normativo y pérdida de trazabilidad	Falta de control y actualización periódica	9	6	5	270	Implementar un sistema automatizado de gestión documental
Control de Indicadores	Falta de medición de procesos	Desconocimiento del desempeño y posibles mejoras	Falta de indicadores establecidos y monitoreo	8	7	6	336	Definir KPIs claros y establecer revisiones periódicas
Trazabilidad	Pérdida de registros en la maquila	Dificultad para rastrear productos y auditar procesos	Falta de digitalización y respaldo de datos	10	5	6	300	Digitalizar registros y establecer copias de seguridad
Capacitación del Personal	Desconocimiento de procedimientos	Errores en la producción y fallas en la calidad	Falta de formación continua y evaluación	7	6	5	210	Crear un plan de capacitación regular y evaluaciones
Gestión de Proveedores	Recepción de insumos defectuosos	Impacto en la calidad del producto final	Falta de control y de auditorías a proveedores	9	5	5	225	Establecer auditorías y valores de calidad con proveedores

Fuente: Elaboración propia, 2025

Para poder evaluar la severidad, la ocurrencia y la detección de los riesgos, se empleó la información contenida en: la Tabla 3. Tabla de severidad, la Tabla 4. Tabla de ocurrencia y la Tabla 5. Tabla de detección.

**Tabla 3. Tabla de Severidad.**

Valor	Descripción
10	Catastrófico: afecta gravemente la salud animal o genera consecuencias legales graves
9	Crítico: falla compromete el producto y puede dañar la reputación de la empresa
7	Mayor: el fallo afecta significativamente al cliente o al proceso
6	Moderado: impacto controlable, puede requerir retrabajo o corrección
4	Moderado: impacto controlable, puede requerir retrabajo o corrección
3	Menor: el fallo es poco significativo, con impacto mínimo
1	Menor: el fallo es poco significativo, con impacto mínimo

**Fuente: Elaboración propia, (2025).**

**Tabla 4. Tabla de Ocurrencia.**

Valor	Frecuencia estimada	Descripción
10	Muy alta (>1 en 2)	Fallo esperado casi siempre
9	Alta (1 en 10)	Fallo probable
7	Alta (1 en 10)	Fallo probable
6	Moderada (1 en 100)	Fallo posible
4	Moderada (1 en 100)	Fallo posible
3	Baja (1 en 1000)	Poco probable
2	Baja (1 en 1000)	Poco probable
1	Muy baja (1 en 10,000)	Casi imposible

**Fuente: Elaboración propia, (2025).**

**Tabla 5. Tabla de Detección.**

Valor	Capacidad de detección	Descripción
10	Ninguna	El fallo no se detecta hasta que afecta al cliente
9	Baja	Controles débiles o poco efectivos
7	Baja	Controles débiles o poco efectivos
6	Moderada	Existe control, pero no asegura detección
4	Moderada	Existe control, pero no asegura detección
3	Alta	Buen control, probable detección
2	Alta	Buen control, probable detección
1	Muy alta	Falla siempre detectada antes de salir

**Fuente: Elaboración propia, (2025).**

### **Proceso de Gestión de Cambios para Vexport SAS**

Se establece el procedimiento para la gestión de cambios en la organización, con el objetivo de asegurar que toda modificación sea debidamente planificada, evaluada, monitoreada e implementada. Este enfoque está estructurado para minimizar riesgos, mantener la continuidad operativa y asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, alineándose con los principios de mejora continua junto con la norma ISO 9001:2015.

Para llevar a cabo el procedimiento de gestión de cambios se propone un formato detallado (**ver Anexo Procedimiento gestión de Cambios**) y el siguiente check list de etapas del proceso:

**Tabla 6.Formato cumplimiento etapas del proceso de gestión del cambio.**

<b>Etapa</b>	<b>Actividades Clave</b>	<b>Responsables</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>
1. Identificación y Solicitud del Cambio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Solicitud desde cualquier área (producción, calidad, logística).</li> <li>- Registro en formato estandarizado.</li> <li>- Descripción de necesidad, impacto y beneficios.</li> </ul>	Jefes de área		
2. Evaluación y Aprobación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis del impacto en operación, calidad y normativas.</li> <li>- Identificación de riesgos y estrategias de mitigación.</li> <li>- Asignación de recursos y tiempos.</li> </ul>	Comité de Gestión de Cambios (Gerencia + Líderes de área)		

Etapa	Actividades Clave	Responsables	C	NC
3. Planificación del Cambio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboración de plan detallado (actividades, responsables, plazos).</li> <li>- Definición de capacitación necesaria.</li> <li>- Establecimiento de indicadores de éxito.</li> </ul>	Líder del área afectada + Coordinador de Calidad		
4. Implementación y Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejecución del cambio según el plan.</li> <li>- Documentación de la transición.</li> <li>- Capacitación y monitoreo inicial.</li> </ul>	Equipos operativos y de calidad		
5. Evaluación y Cierre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificación del cumplimiento de objetivos.</li> <li>- Evaluación del impacto y ajuste de procesos.</li> <li>- Registro del cambio en la gestión de calidad.</li> </ul>	Comité de Gestión de Cambios		
6. Herramientas de Soporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato de solicitud de cambio.</li> <li>- Matriz de impacto y riesgos.</li> <li>- Plan de implementación.</li> <li>- Indicadores de gestión del cambio.</li> </ul>	Todos los involucrados en el proceso		

Etapa	Actividades Clave	Responsables	C	NC
Beneficios de la Estrategia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura y documentación del proceso de cambio.</li> <li>- Reducción del impacto negativo.</li> <li>- Mejora de la trazabilidad y decisiones.</li> <li>- Cumplimiento de ISO 9001:2015 y mejora continua.</li> </ul>	Alta dirección y responsables del SGC		

La implementación de un proceso estructurado para la gestión de cambios representa una herramienta clave para fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad en Vexport SAS. Al contar con una metodología clara y documentada, la empresa puede anticiparse a los posibles impactos de los cambios, asegurar su correcta planificación y ejecución, y mantener la coherencia con los objetivos estratégicos y las exigencias normativas. Este enfoque no solo promueve una mayor eficiencia operativa, sino que también incrementa la confianza en la toma de decisiones y facilita la mejora continua.

#### 4.2.4 Apoyo

Para asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, Vexport Group SAS ha establecido un enfoque integral de apoyo que incluye los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, tecnológicos y de infraestructura. Este enfoque considera los elementos clave que permiten el funcionamiento óptimo de los procesos, tales como la asignación adecuada de personal competente, el mantenimiento de condiciones adecuadas de operación, la disponibilidad de herramientas para el seguimiento y medición, y la implementación de programas de formación continua. A través de estos recursos de apoyo, la organización garantiza la conformidad de los productos comercializados, la satisfacción del cliente y la mejora continua de sus operaciones, en consonancia con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 (ICONTEC, 2015).

#### Personas

En Vexport Group SAS, se han definido de manera clara los roles y responsabilidades para cada cargo asegurando una estructura organizativa eficiente y alineada con los objetivos estratégicos. Para ello, se han definido perfiles profesionales detallados, especificando las competencias, conocimientos y experiencia requeridos para cada puesto. Esta definición permite optimizar la distribución de tareas, fortalecer la gestión del talento y garantizar que cada colaborador cuente con las habilidades necesarias para contribuir al cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la compañía y las normativas del sector veterinario. Además, este enfoque facilita la capacitación continua y el desarrollo profesional del personal, promoviendo una cultura de mejora y excelencia operativa. (Ver tabla 10 **PLANTILLA DE RESPONSABILIDADES POR ROL VEXPORT GROUP**, en que se describe cada uno de ellos).

### Infraestructura

A continuación, se presenta una lista de chequeo (ver Tabla 7. Lista de chequeo para inspección de infraestructura) que permite evaluar la estructura organizativa, operativa y normativa de una empresa dedicada exclusivamente a la comercialización de productos veterinarios terminados, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y normativas regulatorias.

**Tabla 7. Lista de chequeo para inspección de infraestructura.**

Sección	Criterio	C/NC/NA	Observaciones
Estructura organizacional	¿Existe un organigrama actualizado y definido?		
	¿Están claramente definidos los roles y responsabilidades en cada área?		
	¿Se dispone de un equipo encargado de la gestión de calidad y cumplimiento normativo?		
	¿Existen procedimientos definidos para toma de decisiones y resolución de conflictos?		
	¿Existe una Política de Calidad alineada con los objetivos estratégicos?		

Sección	Criterio	C/NC/NA	Observaciones
Gestión de calidad y regulatoria	¿Se dispone de un sistema documentado (manuales, POE)		
	¿Se cumple con normativas sanitarias y regulatorias aplicables (Invima, ICA, etc.)?		
	¿Se cuenta con registros y trazabilidad de productos comercializados?		
	¿Existe un plan de auditorías internas y seguimiento de acciones correctivas?		
Gestión de proveedores y productos	¿Se cuenta con un proceso de selección y evaluación de proveedores certificados?		
	¿Los productos tienen certificaciones y documentación legal vigente?		
	¿Existen acuerdos comerciales que garantizan calidad y continuidad del suministro?		
	¿Se verifica la autenticidad y conformidad de cada lote antes de distribución?		
Almacenamiento y distribución	¿Se cuenta con instalaciones adecuadas (control de temperatura, humedad, etc.)?		
	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)?		
	¿Existen procedimientos de trazabilidad y control de inventarios?		
	¿La logística cumple con Buenas Prácticas de Distribución (BPD)?		
	¿Se registran entradas y salidas de productos comercializados?		

Sección	Criterio	C/NC/NA	Observaciones
Gestión comercial y atención al cliente	¿Existe un proceso de ventas documentado y estructurado?		
	¿Se realiza seguimiento a clientes y gestión de reclamos?		
	¿Existen canales efectivos de comunicación con clientes y proveedores?		
	¿Se manejan indicadores de satisfacción y fidelización?		
	¿Se cumple con los términos y condiciones de venta establecidos?		
Seguridad y gestión de riesgos	¿Se identifican y gestionan los riesgos de la comercialización de productos?		
	¿Existen planes de contingencia para devoluciones, calidad o crisis sanitarias?		
	¿Se dispone de protocolos de retiro de productos por alertas sanitarias?		
	¿Existen medidas de seguridad para prevenir la falsificación de productos?		

**Fuente: Elaboración propia, (2025)**

### **Ambiente para la operación de procesos**

En Vexport Group SAS, se asegura un ambiente de operación de los procesos, diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados. Para ello, se han implementado condiciones óptimas en las instalaciones, cumpliendo con los requisitos de almacenamiento, manipulación y distribución de productos veterinarios terminados. Vexport cuenta con controles adecuados de temperatura, humedad y seguridad, así como procedimientos documentados que aseguran la trazabilidad y el cumplimiento normativo. Además, se fomenta un entorno de trabajo organizado y eficiente, donde cada área opera bajo estándares definidos para minimizar riesgos y optimizar la gestión del proceso.

### **Recursos de seguimiento y medición**

En Vexport Group SAS no se evidencian tanto indicadores que se alinean a los objetivos de la empresa como el seguimiento de cumplimiento a los mismos, por ende, mediante este proyecto se han propuesto una serie de Indicadores Clave de Desempeño (KPIs) para evaluar y optimizar los procesos, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad y eficiencia operativa. Entre los principales KPI se encuentran el índice de conformidad de productos comercializados, que mide la calidad y cumplimiento normativo de los lotes recibidos; el nivel de satisfacción del cliente, basado en tiempos de entrega, atención y gestión de reclamos; y el indicador de trazabilidad , que garantiza el seguimiento preciso de cada producto en la cadena de suministro, se plantearon los siguientes indicadores que se alinean con los objetivos de la organización:

- **Comercialización y ventas**

Este indicador tiene como objetivo principal evidenciar un crecimiento en ventas teniendo en cuenta es clave en la gestión comercial, ya que permite evaluar el desempeño de la empresa en términos de su capacidad para aumentar los ingresos a lo largo del tiempo. Este indicador refleja la aceptación del mercado, la efectividad de las estrategias de ventas y la competitividad de los productos ofrecidos.

Un crecimiento sostenido en las ventas no solo contribuye a la rentabilidad del negocio, sino que también facilita la expansión de operaciones, el fortalecimiento de la marca y la atracción de nuevos clientes. Además, sirve como una señal positiva para inversionistas y socios comerciales, demostrando la solidez del modelo de negocio y la eficiencia del equipo comercial.

***Ecuación 1. Porcentaje de crecimiento en ventas.***

*% crecimiento en ventas*

$$= \frac{\textit{Ventas del periodo actual} - \textit{ventas del periodo anterior}}{\textit{ventas del periodo anterior}} \times 100\%$$

**Fuente: Aranday, F. R. (2017).**

- **Rentabilidad por producto**

Este es un indicador fundamental que permite conocer qué tan rentable es cada uno de los productos que comercializa la empresa. Este indicador ayuda a identificar

cuáles generan mayores márgenes de ganancia y cuáles podrían estar afectando negativamente la rentabilidad general del negocio.

Evaluar la rentabilidad por producto facilita la toma de decisiones estratégicas sobre precios, promoción, discontinuación o fortalecimiento de líneas específicas. Además, permite asignar de manera más eficiente los recursos, optimizar el portafolio de productos y enfocar los esfuerzos comerciales en aquellos artículos que aportan mayor valor económico a la empresa.

***Ecuación 2. Rentabilidad por producto.***

$$\% \text{ Rentabilidad por producto} = \frac{\text{precio de venta} - \text{costo del producto}}{\text{precio de venta}} * 100\%$$

**Fuente: Aranday, F. R. (2017).**

- **Gestión de clientes**

Este es un indicador estratégico que permite evaluar cómo la empresa establece, mantiene y fortalece las relaciones con sus clientes. Una gestión efectiva se traduce en mayores niveles de satisfacción, fidelización y recompra, lo cual impacta positivamente en los ingresos y la sostenibilidad del negocio.

Este indicador también permite identificar oportunidades de mejora en los procesos de atención, comunicación y servicio postventa, así como anticiparse a las necesidades del mercado. Además, facilita la segmentación y personalización de las estrategias comerciales, aumentando la eficiencia en el uso de recursos y mejorando la experiencia del cliente en cada punto de contacto.

***Ecuación 3. Taza de retención.***

***Taza de retención***

$$= \frac{\text{Clientes al final del periodo} - \text{Nuevos clientes durante el periodo}}{\text{Clientes al inicio de periodo}} * 100\%$$

**Fuente: Aranday, F. R. (2017).**

**Competencias**

Para garantizar las competencias del personal, la empresa requiere de un procedimiento para la construcción de los planes de formación (ver Anexo XXX). El plan de formación tiene como finalidad establecer una estructura clara y sistemática para el desarrollo de las competencias del personal de Vexport Group SAS. Este documento no solo describe las actividades formativas, sino que también define los pasos necesarios para estructurar un plan de formación efectivo, alineado con las necesidades reales del equipo y los objetivos estratégicos de la organización.

A través de esta planificación, se busca fortalecer las habilidades técnicas y blandas del personal, garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad (como la norma ISO 9001), y promover una cultura organizacional basada en la mejora continua, el trabajo colaborativo y la excelencia operativa:

- Fortalecer las habilidades técnicas y blandas del personal.
- Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, como la norma ISO 9001.
- Promover una cultura organizacional basada en la mejora continua.
- Fomentar el trabajo colaborativo y el sentido de pertenencia.
- Impulsar la excelencia operativa en todos los niveles de la organización.

A continuación, en la Tabla 7. Cronograma de Formación- 2025, se propone el cronograma de formación para el año 2025

**Tabla 8. Cronograma de Formación.**

<b>Mes</b>	<b>Formación programada</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Responsable</b>
<b>Marzo</b>	Inducción a la gestión de calidad ISO 9001	Familiarizar a todos los trabajadores con los principios de gestión de calidad e ISO 9001	Calidad
<b>Abril</b>	Capacitaciones en procedimientos	Mejorar las habilidades y técnicas	Logística
<b>Mayo</b>	Comunicación y resolución de conflictos	Mejorar la comunicación interna en la organización y resolución de conflictos	Recursos humanos
<b>Junio</b>	Control de calidad y evaluación de procesos	Capacitar en el control y en la mejora de todos los procesos operativos que se realicen	Calidad

Mes	Formación programada	Objetivo	Responsable
Julio	Uso de herramientas	Mejorar competencias tecnológicas	Tic
Agosto	Trabajo en equipo y liderazgo	Mejorar el trabajo en equipo y habilidades de liderazgo	Recursos humanos
Septiembre	Evaluación de desempeño y establecimiento de objetivos	Capacitar a los trabajadores en autoevaluación	Supervisores
Octubre	Manejo y seguridad de producto	Mejorar las prácticas de seguridad	Logística y seguridad

Fuente: Elaboración propia, (2025)

### Plan de Formación

Con el propósito de impulsar el desarrollo profesional de sus colaboradores y fortalecer la calidad organizacional, Vexport Group SAS ha diseñado un Plan de Formación estructurado y alineado con los objetivos estratégicos de la empresa. Este plan busca desarrollar y consolidar las competencias técnicas, conductuales y de gestión del personal, mediante un proceso sistemático que inicia con la evaluación de necesidades formativas y continúa con la identificación de áreas clave de intervención. A través de acciones formativas planificadas, flexibles y enfocadas en mejorar el desempeño individual y colectivo, se promueve la mejora continua, el cumplimiento de los estándares de calidad, la eficiencia operativa y el compromiso del equipo humano. La implementación de este plan contempla herramientas de seguimiento, evaluación de eficacia, y un enfoque permanente de retroalimentación para asegurar su efectividad en el marco del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, el procedimiento se puede evidenciar en **Anexo Plan de Formación**.

**Tabla 9. Cronograma de formación.**

MES	FORMACION PROGRAMADA	OBJETIVO	RESPONSABLE
		Familiarizar a todos los trabajadores con los principios	Calidad

MES	FORMACION PROGRAMADA	OBJETIVO	RESPONSABLE
		de Gestión de Calidad e ISO 9001	
		Mejorar las habilidades y técnicas	Logística
		Mejorar la comunicación interna en la organización y resolución de conflictos	Recursos Humanos
		Capacitar en el control y en la mejora de todos los procesos operativos que se realicen	Calidad
		Mejorar competencias tecnológicas	TIC
		Mejorar el trabajo en equipo y habilidades de liderazgo	Recursos Humanos
		Capacitar a los trabajadores en autoevaluación	Supervisores
		Mejorar las prácticas de seguridad	Logística y Seguridad

**Tabla 10. Plantilla de responsabilidades y competencias por rol en Vexport Group SAS**

<b>ROL</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>COMPETENCIAS NECESARIAS</b>
<b>Junta de Socios</b>	definir visión, misión y valores de la empresa.	visión estratégica, evaluación de desempeño a nivel organizacional, toma de decisiones financieras
	aprobación de planes estratégicos, inversiones y presupuesto.	Habilidad en gestión de riesgos y conocimiento normativo
	Supervisar y dar cumplimiento normativo	habilidades en análisis y monitoreos de desempeño
<b>Gerente General</b>	Liderar administración integral de la organización	toma de decisiones, gestión de recursos humanos y liderazgo estratégico
	Coordinar la implementación de iniciativas estratégicas, la mejora del SGC	Toma de decisiones estratégicas y habilidades de representación corporativa
	Asegurar el cumplimiento de objetivos financieros, operativos y estratégicos	conocimiento normativo y gestión del desempeño de áreas funcionales
<b>Director científico</b>	Liderar investigaciones y desarrollos supervisando calidad, innovación y seguridad de los productos	gestión de proyectos de investigación y conocimiento en I+D
	proporcionar formación personal y apoyar mejoras en trazabilidad	conocimiento en regulaciones científicas

<b>ROL</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>COMPETENCIAS NECESARIAS</b>
	asegurar el cumplimiento de normativas científicas y regulatorias	formación técnica e innovación en productos
<b>Agente Comercial</b>	identificar oportunidades de negocio y mantener relaciones con clientes	análisis de mercado y gestión de relaciones comerciales
	realizar negociaciones y cumplir con metas de ventas	habilidad en ventas
	promover y vender productos farmacéuticos veterinarios	conocimiento del mercado de productos veterinarios
<b>Director de GC</b>	supervisar el desarrollo de productos	habilidad para implementar normativas específicas
	garantizar que los procesos de fabricación cumplan con los estándares	conocimiento técnico en fabricación y cumplimiento normativo
<b>Auxiliar de Producción</b>	Mantener un entorno de trabajo seguro	trabajo en equipo, conocimiento de normas de seguridad laboral
	asistir en operaciones de producción, asegurando el cumplimiento de procedimientos y estándares de calidad	conocimiento de estándares de calidad y organización y manejo de materiales
<b>Auxiliar de bodega</b>	Llevar inventarios, organización de almacenamiento y verificación	trazabilidad y habilidad para verificación de calidad de productos

<b>ROL</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>COMPETENCIAS NECESARIAS</b>
	de la calidad de productos almacenados	
	recepción, almacenamiento y despacho de materiales y PT	Organización de almacenamiento y gestión de inventarios
<b>Asistente de SGSST</b>	Realizar inspecciones de seguridad, capacitaciones, identificación y control de riesgos laborales	coordinación de capacitaciones y gestión de documentación
	apoyar en implementación y mantenimiento del SGSST	Habilidades para gestionar riesgos laborales y conocimiento en normativas de seguridad laboral
<b>Auxiliar de Servicios Generales</b>	realizar tareas de limpieza, mantenimiento y organización de instalaciones	trabajo en equipo, mantenimiento básico de instalaciones, organización y limpieza

Fuente: Elaboración propia, (2025).

Se implementa un formato estandarizado de registro de asistencia para cada capacitación realizada, con el propósito de garantizar la trazabilidad del proceso formativo y contar con evidencia documentada del desarrollo y participación en las acciones de formación. Este registro debe diligenciarse en cada sesión como parte del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, el cual se muestra a continuación:

**Tabla 11. Formato de registro y asistencia de capacitaciones.**

<b>Fecha:</b>	<b>Tema de capacitación:</b>
<b>Nombre del capacitador:</b>	
<b>Objetivo de la capacitación:</b>	

# de asistentes	Tema de Capacitación	Área Responsable	Nombre y apellido	Firma de Asistencia	Observaciones

Fuente: Elaboración propia, (2025)

### **Toma de conciencia**

Como parte del compromiso de Vexport Group SAS con la calidad y la mejora continua, la empresa promueve activamente la toma de conciencia entre sus colaboradores sobre la importancia del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión. Esta concientización se fortalece mediante programas de capacitación y actividades internas como reuniones de retroalimentación, jornadas de integración con enfoque en calidad, campañas internas de comunicación, reconocimientos a buenas prácticas y encuestas internas de percepción orientadas al cumplimiento de buenas prácticas, asegurar el entendimiento de los procesos y fomentar una cultura organizacional enfocada en la calidad, la seguridad del producto y la satisfacción del cliente

### **Comunicación**

Para el cumplimiento del numeral 7.4 de la norma ISO 9001, relacionado con la comunicación organizacional, se establece una estructura clara y eficaz que garantiza el flujo oportuno y adecuado de la información dentro de Vexport Group SAS. La matriz de comunicación interna (ver **Tabla 10. Matriz de comunicación partes interesadas internas**) tiene como finalidad definir los canales, frecuencias, responsables y medios utilizados para asegurar que todos los miembros de la organización reciban la información pertinente en el momento adecuado, contribuyendo así de esta manera al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad, promoviendo la transparencia, la coordinación interáreas y el cumplimiento de los objetivos institucionales.

**Tabla 12. Matriz de comunicación partes interesadas internas.**

Procedimiento	Tipo de Documento	Responsable de la Comunicación	Destinatarios	Frecuencia	Medio de Comunicación	Objetivo
<b>Gestión de No Conformidades</b>	<b>Privado</b>	Responsable de Calidad	Áreas involucradas en la NC, Alta Dirección	Inmediata / Mensual (revisión)	Correos internos, reuniones, software de gestión	Informar y dar seguimiento a las NC para su resolución oportuna.
<b>Control de Documentos y Registros</b>	<b>Privado</b>	Responsable de Calidad	Personal Autorizado	Mensual / Según necesidad	Intranet, acceso restringido en servidores	Garantizar el uso de documentos actualizados y controlados.
<b>Capacitación del Personal</b>	<b>Semipúblico</b>	Coordinador de Capacitación	Todo el personal / Áreas específicas	Trimestral / Según necesidad	Plataforma e-learning, reuniones presenciales, correos	Asegurar la competencia y actualización del personal.
<b>Procedimientos Operativos Estándar (POE)</b>	<b>Privado</b>	Responsable de Calidad	Personal Autorizado	Anual / Según actualización	Intranet, documentos físicos en áreas restringidas	Garantizar el cumplimiento de normativas y procesos internos.

Procedimiento	Tipo de Documento	Responsable de la Comunicación	Destinatarios	Frecuencia	Medio de Comunicación	Objetivo
<b>Normativas y Políticas de Calidad</b>	<b>Semipúblico</b>	Responsable de Calidad	Todo el personal	Anual / Según cambios	Intranet, carteleras, correo	Hay que asegurar que el personal conozca y cumpla con las normas de calidad.

Fuente: Elaboración propia, 2025 11. Matriz de comunicación de partes interesadas externas

Como parte del cumplimiento del requisito 7.4 de la norma ISO 9001, y con el fin de garantizar una comunicación eficaz con las partes interesadas externas, se establece la matriz de comunicación de partes interesadas externas (ver **Tabla 11. Matriz de comunicación de partes interesadas externas**), la cual permite organizar y sistematizar los procesos comunicativos con clientes, proveedores, entidades reguladoras y otros actores clave, definiendo claramente los responsables, los medios utilizados, la frecuencia de la comunicación y su propósito. A través de esta Vexport Group SAS asegura la transparencia, la trazabilidad y la alineación con los requisitos legales, normativos y contractuales, fortaleciendo así la confianza y la relación con su entorno externo.

**Tabla 13. Matriz de comunicación de partes interesadas externas.**

Procedimiento	Tipo de documento	Responsable de la Comunicación	Destinatarios	Frecuencia	Medio de comunicación	Objetivo
<b>Atención a Auditorías Externas (Invima, ICA, Certificadoras, etc.)</b>	Privado	Responsable de Calidad / Dirección	Entidades reguladoras	Según programación de auditorías	Reuniones, correos, sistema documental	Cumplir con normativas y demostrar conformidad con los estándares.

<b>Procedimiento</b>	<b>Tipo de documento</b>	<b>Responsable de la Comunicación</b>	<b>Destinatarios</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Medio de comunicación</b>	<b>Objetivo</b>
<b>Gestión de Reclamos y Quejas de Clientes</b>	Privado	Servicio al Cliente / Calidad	Clientes	Según recepción del reclamo	Correo, teléfono, plataforma de gestión	Resolver problemas y mejorar la satisfacción del cliente.
<b>Contratos y Acuerdos Comerciales</b>	Privado	Dirección Comercial / Jurídica	Proveedores / Distribuidores	Según Negocios	Documentos físicos, firma digital, reuniones.	Establecer acuerdos comerciales y términos de colaboración.
<b>Ficha Técnica y Certificados de Análisis</b>	Semipúblico	Responsable de calidad	Clientes, Distribuidores	Según solicitud del cliente	Correo, portal web (con acceso restringido)	Garantizar la transparencia y confianza en los productos.
<b>Guías de Uso y Seguridad de Productos</b>	Semipúblico	Dirección Técnica / Marketing	Veterinarios, distribuidores, clientes	Según actualización o lanzamiento	Página web, correos, material impreso.	Asegurar el uso correcto y seguro de los productos.
<b>Boletines y Noticias Corporativas</b>	Público	Dirección de Comunicaciones	Clientes, Proveedores, Comunidad	Mensual / Según eventos importantes	Página web, redes sociales.	Informar sobre novedades, lanzamientos y logros corporativos.
<b>Facturación y Estados de Cuenta</b>	Privado	Departamento de Finanzas	Clientes, Proveedores	Mensual / Según transacciones	Correo, plataformas de gestión financiera	Gestionar pagos y cobros de

Procedimiento	Tipo de documento	Responsable de la Comunicación	Destinatarios	Frecuencia	Medio de comunicación	Objetivo
						manera eficiente.

Fuente: Elaboración propia, 2025

### Información documentada

Con el fin de asegurar la linealidad, coherencia, integridad y disponibilidad de la información que sustenta el Sistema de Gestión de Calidad, Vexport Group SAS ha implementado un enfoque estructurado para la gestión de la información documentada. Este enfoque se formaliza mediante un Procedimiento Operativo Estándar (POE), el cual establece los criterios y responsabilidades para la elaboración, revisión, aprobación, distribución, control y conservación de documentos y registros, mediante este procedimiento se garantiza que toda la información necesaria esté actualizada, sea fácilmente accesible para el personal autorizado, y esté protegida frente a posibles alteraciones no controladas, lo que permite cumplir con los requisitos normativos y asegurar la trazabilidad, la eficiencia operativa y la mejora continua de los procesos.

#### 4.2.5 Operación

Vexport Group SAS dedicada a la distribución de productos farmacéuticos para uso veterinario ha establecido un Sistema Integral de Gestión de Calidad que cubre todas las etapas, desde la recepción hasta la entrega de los productos. Mediante el uso de herramientas como la matriz de procesos, el modelo SIPOC y un sistema CRM, garantiza la trazabilidad, el cumplimiento de las normativas aplicables y la satisfacción del cliente. Asimismo, gestiona de forma eficiente a sus proveedores a través de procesos de evaluación y reevaluación, y aplica controles rigurosos en aspectos como el etiquetado, el transporte, la liberación de productos y la gestión de no conformidades, reafirmando su compromiso con la calidad y la mejora continua

#### Planificación y control operacional

Vexport, al no ser fabricante directo de productos, sino comercializador de medicamentos veterinarios fabricados por terceros, debe asegurarse de planificar y controlar eficientemente sus procesos de recepción, etiquetado, almacenamiento, distribución y servicio al cliente, manteniendo trazabilidad y calidad constante en toda su operación.

### **Matriz de Procesos**

La matriz de procesos (ver **Tabla 14. Procesos de Vexport Group SAS**) es una herramienta que permite a Vexport identificar, organizar y documentar los pasos clave de sus operaciones comerciales, desde la recepción de productos hasta la entrega al cliente. Esta herramienta facilita el control y mejora continua de los procesos operativos.

En la organización se definen procesos fundamentales donde se aseguran operaciones eficientes y alineadas con los estándares de calidad. El proceso de la recepción es liderado por el área de logística, consiste en revisar la cantidad, condición y lote de los productos recibidos, dejando constancia en el registro correspondiente. En el proceso de Re-etiquetado el equipo de control de calidad realiza la identificación visual y aplicación de marca para obtener un producto listo para su distribución, la etapa de comercialización está bajo la responsabilidad del área comercial, este comprende la generación de cotizaciones, emisiones de facturas y el seguimiento de pedidos, con el objetivo de garantizar su entrega. Finalmente, el proceso de distribución también es coordinado por logística y abarca el embalaje transporte y entrega del producto al cliente final. Cada uno de estos procesos contribuye al cumplimiento de los compromisos de calidad, trazabilidad y satisfacción al cliente en la organización

**Tabla 14. Procesos de Vexport Group SAS**

<b>Proceso</b>	<b>Entradas</b>	<b>Actividades</b>	<b>Salidas</b>	<b>Responsable</b>
Recepción	Productos del proveedor	Verificación de cantidad, estado, lote	Registro de entradas	Logística
Re etiquetado	Productos y etiquetas internas	Colocación de marca, control visual	Producto final Vexport	Control de calidad
Comercialización	Pedidos de clientes	Cotización, facturación, seguimiento	Pedido entregado	Área comercial

Proceso	Entradas	Actividades	Salidas	Responsable
Distribución	Pedidos y datos logísticos	Embalaje, transporte y entrega	Producto en manos del cliente	Logística

Fuente: Elaboración propia, 2025

### SIPOC

El SIPOC (Proveedor, Entrada, Proceso, Salida, Cliente) permite a Vexport tener una visión macro de sus procesos, identificando los actores clave, entradas necesarias y resultados esperados. Es ideal para visualizar cómo cada actor y actividad contribuye a la calidad del servicio ofrecido.

El SIPOC diseñado para Vexport Group SAS (Ver **Tabla 15. SIPOC**) permite identificar claramente a los laboratorios externos como proveedores clave, quienes suministran medicamentos terminados que ingresan al sistema como entradas del proceso, los productos pasan por diferentes filtros los cuales corresponden a una revisión de etiquetado, aspecto del producto, hermeticidad, estado de material de envase y empaque y comercialización, asegurando su conformidad con los estándares de calidad y su correcta presentación bajo la marca Vexport, como resultado de este proceso, se obtiene un producto terminado confiable de calidad y seguro el cual es entregado a clientes estratégicos como clínicas veterinarias, agropecuarias y ganaderos, fortaleciendo la confianza y satisfacción del cliente con el fin de mantener la sostenibilidad de la organización.

**Tabla 15. SIPOC**

Proveedor	Entrada	Proceso	Salida	Cliente
Laboratorios externos	Medicamento terminado	Revisión, etiquetado, venta	Producto con marca Vexport	Clínicas veterinarias y agropecuarias, ganaderos

Fuente: Elaboración propia, 2025

### Comunicación con el cliente

La comunicación efectiva con el cliente es esencial para asegurar que sus requerimientos sean comprendidos, gestionados y cumplidos de forma oportuna. En el caso de Vexport, que comercializa productos farmacéuticos veterinarios es fundamental garantizar que los canales de

atención, respuesta a quejas, actualizaciones de producto y gestión de pedidos, estén bien estructurados y documentados.

- **Encuesta de Satisfacción**

Después de cada entrega de productos a los distribuidores o clientes finales, Vexport deber enviar una encuesta digital por correo electrónico o WhatsApp. Con esta encuesta se detecta si los clientes consideran adecuados los productos ofrecidos y si la información entregada es clara y suficiente, facilitando así la identificación de oportunidades de mejora y el fortalecimiento del compromiso de la empresa con la calidad y el servicio. La encuesta diseñada se encuentra disponible en el Link: <https://form.jotform.com/251395149654667>

- **Fichas técnicas impresas y digitales**

Vexport solicita a sus proveedores las fichas técnicas actualizadas de los productos veterinarios. Una vez recibidas, las adaptan al formato corporativo con el logo Vexport, agregando datos de contacto y un código interno. Estas fichas técnicas se entregan al cliente junto con el producto, y también se almacenan en formato digital en carpetas organizadas por tipo de producto. Esto garantiza que el cliente recibirá información detallada del producto como composición, dosis, uso y precauciones, permitiendo determinar si cumple con sus necesidades antes de su compra o uso.

- **CRM (sistema de atención al cliente)**

El CRM permite anticiparse a las necesidades de los clientes y asegurarse de que los productos y servicios ofrecidos se ajusten exactamente a lo que requieren. También permite estandarizar y personalizar futuras ventas o promociones. La información contenida en el CRM se presenta en la **Tabla 16 Sistema de atención al cliente CRM**.

**Tabla 15. Sistema de atención al cliente CRM**

Cliente	Contacto	Dirección	Producto Adquirido	Requisitos específicos	Frecuencia de compra	Fecha Última Compra	Observaciones

Fuente: Elaboración propia, (2025).

Este sistema CRM se implementa como una herramienta estratégica para gestionar la información relevante de los clientes, permitiendo conocer con mayor profundidad sus características, necesidades y comportamientos de compra. Al registrar datos como: productos adquiridos, frecuencia de compra y requisitos específicos, la organización puede generar reportes que faciliten la toma de decisiones comerciales, el diseño de estrategias personalizadas y el fortalecimiento de la relación con el cliente. Esto permite a la organización anticiparse a la demanda, fortalecer la relación con sus clientes y tomar decisiones más acertadas en cuanto a ventas, promociones y mejoras en el servicio.

- **Canales de comunicación definidos**

Vexport establece como canales oficiales el correo electrónico, WhatsApp Business y llamadas telefónicas. Toda solicitud o requerimiento del cliente debe tramitarse por estos medios, permitiendo su trazabilidad y seguimiento. La estandarización de canales de comunicación mejora la eficiencia en la atención y asegura que ésta sea clara y verificable.

- **PQRS**

La empresa utiliza un formato estándar para registrar Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias (PQRS) que se presenta en la **Tabla 17. Manejo de PQRS**. Cada caso tiene una fecha de respuesta estimada y un responsable asignado para dar solución al cliente.

**Tabla 16. Manejo de PQRS**

N°	Fecha de recepción	Nombre del cliente	Tipo de PQRS	Descripción del caso	Medio de recepción	Responsable	Acción tomada	Fecha de respuesta	Estado
----	--------------------	--------------------	--------------	----------------------	--------------------	-------------	---------------	--------------------	--------

Fuente: Elaboración propia, (2025).

Esta herramienta fortalece la relación con el cliente al demostrar compromiso con su satisfacción y mejora continua. Vexport Group utiliza un formato estándar para registrar peticiones, quejas, reclamos y sugerencias (PQRS), cada caso tiene una fecha de respuesta estimada y un responsable asignado para dar solución al cliente.

Si la respuesta no se da a tiempo, esto puede afectar la confianza del cliente y la imagen de la organización.

### **Determinación de los requisitos para los productos y servicios (Enfoque legal y organizacional)**

En Vexport SAS, garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios es esencial para mantener la trazabilidad, la confianza del cliente y evitar sanciones. Aún sin fabricar los productos, la empresa debe asegurarse de que lo que comercializa cumpla con las normas nacionales e internacionales que rigen la industria veterinaria. Además, la organización puede establecer los requisitos propios que considere necesarios para asegurar la calidad y el cumplimiento normativo de su portafolio.

- **Matriz de Requisitos Legales y Reglamentarios**

A continuación, en la **Tabla 18 Matriz de requisitos legales**, se presenta la matriz de requisitos legales para la empresa

**Tabla 18. Matriz de requisitos legales**

<b>Norma Requisito</b>	<b>/ Producto Aplicable</b>	<b>Entidad que emite</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>	<b>de Responsable en de cumplimiento</b>	<b>Estado (Cumple / No Cumple)</b>
Decreto 2275 1991	de Productos veterinarios	INVIMA	Permanente	Responsable Técnico	Cumple
Decreto 4725 2005	de de Proceso de fabricación de productos veterinarios	Ministerio de la Protección Social	Permanente	Área de Producción Calidad	Cumple
Resolución 1716 2014	de de de Requisitos sanitarios y de calidad de productos	INVIMA	Permanente	Área Técnica / Calidad	Cumple

<b>Norma Requisito</b>	<b>/ Producto Aplicable</b>	<b>Entidad que emite</b>	<b>Fecha de entrada en vigor</b>	<b>de en</b>	<b>Responsable de de cumplimiento</b>	<b>Estado (Cumple / No Cumple)</b>
Ley 1562 de 2012	Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo	Congreso de Colombia	Permanente		SG-SST	Cumple
Resolución 0312 de 2019	Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo	Ministerio de Trabajo	Permanente		SG-SST	Cumple
Ley 99 de 1993	Gestión ambiental en la producción y distribución	Congreso de Colombia	Permanente		Gestión Ambiental SST	/ Cumple
Resolución 601 de 2013	Control de emisiones y manejo ambiental	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Permanente		Gestión Ambiental	Cumple
Resolución 3100 de 2012	Gestión documental y trazabilidad	INVIMA	Permanente		Calidad Gestión Documental	/ Cumple
Ley 1581 de 2012	Protección de datos personales	Congreso de Colombia	Permanente		Gestión Documental TI	/ Cumple
Registro ICA actualizado visible en	Todos los productos veterinarios registrados	ICA	Permanente		Área Técnica / Comercial	Cumple

Norma / Producto Requisito	Producto Aplicable	Entidad que emite	Fecha de entrada en vigor	de Responsable en de cumplimiento	Estado (Cumple / No Cumple)
empaquete y etiqueta					

Fuente: Elaboración propia (2025).

Esta matriz permite tener claridad sobre los requisitos normativos vigentes aplicables a cada producto, garantizando que Vexport comercialice productos seguros y legales.

- Verificación Interna de Requisitos Propios**

Además del cumplimiento normativo nacional, Vexport ha definido una serie de requisitos internos que permiten asegurar la calidad, trazabilidad de los productos que comercializa bajo su marca (**ver Tabla 19 Verificación de requisitos internos**). Esta verificación interna incluye aspectos como el correcto etiquetado con el nombre y logo de Vexport, la visibilidad del registro ICA actualizado en los empaques, y la entrega de información técnica por parte de los proveedores. La evaluación periódica de estos requisitos garantiza el cumplimiento de los estándares definidos por la empresa, fortaleciendo los procesos de control interno y la confianza del cliente. Esta herramienta complementa las exigencias legales con prácticas operativas específicas, alineadas con los objetivos de calidad de la organización.

**Tabla 17. Verificación de requisitos internos**

Requisito interno	Producto	¿Se cumple?	Observaciones
Etiquetado con nombre y logo de Vexport	Todos	Sí	Se realiza en planta de maquila
Registro ICA actualizado visible en empaque y etiqueta	Antiparasitarios	Sí	Confirmado al recibir producto

<b>Requisito interno</b>	<b>Producto</b>	<b>¿Se cumple?</b>	<b>Observaciones</b>
Información técnica entregada por el proveedor	Vitaminas y antibióticos	No	Solicitar ficha de seguridad
Condiciones adecuadas de transporte (temperatura, higiene)	Productos termosensibles	Sí	Transportista verificado en la recepción
Entrega de certificados de análisis por lote	Lotes de antibióticos y vitaminas	Parcial	En algunos casos no se entrega oportunamente
Empaque primario intacto y limpio	Todos	Sí	Verificado en control de calidad
Rotulado según especificaciones técnicas de Vexport	Productos terminados	Sí	Verificación durante rotulado
Cumplimiento de condiciones comerciales pactadas	Todos	Sí	Condiciones estables según contrato

Fuente: Elaboración propia (2025).

### **Revisión de los requisitos**

Antes de realizar cualquier entrega, Vexport debe revisar cuidadosamente los pedidos, verificar la disponibilidad del producto y asegurar que se cumplan los términos acordados con el cliente, para lo cual usa el formato que se presenta en la **Tabla 20 Formato de revisión de pedidos**.

**Tabla 18. Formato de revisión de pedidos**

<b>Cliente</b>	<b>Producto solicitado</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Entrega</b>	<b>Observaciones</b>

Fuente: Elaboración propia (2025).

Para asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente y evitar errores en la entrega, se implementa una revisión conjunta por parte del área logística y comercial antes del despacho de los pedidos. Esta validación cruzada permite verificar que los productos, cantidades, presentaciones y condiciones solicitadas coinciden con lo registrado en el pedido, asegurando una atención eficiente y conforme a las expectativas del cliente.

Como parte de la revisión de los requisitos, se utiliza la herramienta de registro digital, complementada con archivos PDF firmados. Cada pedido queda archivado digitalmente e incluye la confirmación expresa del cliente, ya sea por correo electrónico o WhatsApp. Esta práctica permite mantener una trazabilidad clara, facilitar auditorías internas y asegurar la transparencia en la gestión de los pedidos.

### **Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

Los requisitos para los productos pueden cambiar debido a actualizaciones normativas, decisiones internas de la organización (como cambio de etiquetado o presentaciones), modificaciones por parte del proveedor, o por necesidades del mercado. Por lo tanto, es indispensable contar con un proceso que asegure la actualización de la información documentada y la comunicación efectiva a las partes internas pertinentes, garantizando trazabilidad, cumplimiento normativo y continuidad operativa.

A continuación, se describen las razones por las cuales pueden presentarse ciertos tipos de cambios, como proceder y verificación de este.

- **Identificación del cambio:** Puede originarse por requerimientos del proveedor, normativas actualizadas (ej. ICA, INVIMA), o decisiones comerciales internas.
- **Evaluación del impacto del cambio:** Verificar si afecta el etiquetado, empaque, requisitos técnicos, condiciones de almacenamiento, trazabilidad, etc.

- Modificación de la información documentada; Se actualizan manuales, fichas técnicas, etiquetas, base de datos de productos y cualquier otro registro involucrado.
- Comunicación interna: Notificación por correo o reunión al personal de logística, técnico, comercial y servicio al cliente sobre el cambio.
- Validación del cambio: El responsable técnico firma la aprobación de los cambios implementados y su correcta comunicación.

### **Diseño y desarrollo de los productos y servicios**

Vexport no diseña ni desarrolla productos, en este caso solo comercializa productos elaborados por terceros, es decir, por los maquiladores contratados mediante una exhaustiva elección que incluye el procedimiento de selección, evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores como se menciona en el punto 8.4, con el fin de mantener los estándares de calidad. Todo el proceso de formulación, fabricación y validación técnica del producto ya fue realizado por el proveedor. Cualquier cambio en la composición, forma de uso, indicaciones o procesos de producción, es controlado por los laboratorios o fabricantes originales, no por Vexport.

No hay un proceso interno de investigación y desarrollo (I+D), por lo tanto, Vexport no cuenta con un área técnica que elabore fórmulas, ingredientes o validaciones de eficacia o seguridad propias. Su enfoque está en la logística, etiquetado, comercialización y trazabilidad.

### **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

En la empresa se evalúa el desempeño de los proveedores, teniendo en cuenta algunos aspectos clave tales como: la calidad, la puntualidad y el cumplimiento técnico, para facilitar el control y la toma de decisiones

Los proveedores se seleccionan para cumplir las siguientes necesidades:

- Transporte
- Laboratorios para análisis fisicoquímicos y microbiológicos
- Maquila de PT
- Material de envase y empaque

Como se evidencia en el Anexo de Procedimiento de Selección y Evaluación de Proveedores.

Para realizar esta reevaluación, Vexport utiliza una matriz de desempeño como herramienta de análisis. **En la Tabla 21** se evidencia la matriz, en donde a cada uno de los ítems evaluados se le asigna un puntaje con base en el grado de cumplimiento observado, el cual es ponderado de acuerdo con su nivel de importancia en relación con el impacto sobre la operación. Este método permite obtener una calificación objetiva que facilita la toma de decisiones sobre la continuidad del proveedor, la necesidad de planes de mejora o la búsqueda de nuevas opciones que se ajusten mejor a los estándares de la empresa.

**Tabla 19. Matriz de desempeño de proveedores**

<b>Criterio de Evaluación</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ponderación (%)</b>	<b>Escala de Evaluación</b>	<b>Responsable del Registro</b>
Calidad del producto/servicio	Cumplimiento de especificaciones técnicas, eficacia, resultados confiables (análisis, maquila).	25	1 a 5	Calidad / Área usuaria
Cumplimiento de tiempos de entrega	Entregas a tiempo según lo acordado contractualmente.	20	1 a 5	Logística / Calidad
Cumplimiento técnico / normativo	Posee licencias, certificaciones vigentes y cumple normativa sanitaria y de calidad.	15	1 a 5	Compras / Calidad
Condiciones de transporte / manejo adecuado	Para proveedores de transporte: temperatura, higiene, seguridad en el traslado.	10	1 a 5	Logística

<b>Criterio de Evaluación</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ponderación (%)</b>	<b>Escala de Evaluación</b>	<b>Responsable del Registro</b>
Respuesta ante incidentes o no conformidades	Rapidez y efectividad en la respuesta a reclamos, corrección de errores y acciones correctivas.	10	1 a 5	Calidad
Precio y condiciones comerciales	Competitividad de precios, claridad en condiciones de pago, descuentos, etc.	10	1 a 5	Compras
Retroalimentación del área usuaria	Opinión general sobre el proveedor basada en experiencia operativa.	5	1 a 5	Responsable del proceso
Auditorías y revisiones (si aplica)	Resultados de auditorías internas o externas aplicadas al proveedor.	5	1 a 5	Calidad

### **Análisis de Resultados**

Una vez realizada la reevaluación, los resultados permiten tomar decisiones fundamentadas respecto a la continuidad de los proveedores. Si el proveedor mantiene o mejora su calificación respecto a evaluaciones anteriores, se considera aprobado y continúa prestando sus servicios con normalidad. Sin embargo, si el desempeño muestra una disminución, la empresa podrá optar por solicitar un plan de mejora formal, establecer un estado condicional con

seguimiento intensivo, o, en los casos de incumplimientos graves o falta de acciones correctivas, proceder con la suspensión temporal o el reemplazo definitivo del proveedor. Estas decisiones buscan proteger la calidad y la trazabilidad de los procesos de Vexport.

### **Comunicación**

Una vez se ha tomado una decisión basada en los resultados de la evaluación o reevaluación, se emite un informe formal al proveedor. Este documento contiene el puntaje obtenido, los hallazgos relevantes y, si aplica, los requerimientos específicos para la implementación de acciones correctivas. Se exige evidencia objetiva de estas acciones dentro de los plazos establecidos, lo cual permite realizar un seguimiento estructurado y cerrar adecuadamente el ciclo de mejora.

### **Información Documentada**

La gestión documental es esencial para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento normativo en el proceso de selección y evaluación de proveedores. En la etapa de selección, se debe conservar la solicitud de cotización o propuesta enviada por el proveedor, una ficha técnica con información clave como nombre, NIT, productos o servicios ofrecidos y contactos, así como documentación legal y técnica que respalde su idoneidad (registro mercantil, RUT, certificaciones BPM, ISO, fichas técnicas, entre otros). Adicionalmente, se debe conservar la evaluación inicial con criterios definidos como calidad, cumplimiento legal, capacidad de entrega, costos y experiencia, así como el acta o formato de aprobación firmado por el área correspondiente.

Durante la evaluación inicial y periódica, es necesario documentar los criterios y formatos utilizados (con sus respectivas ponderaciones), los resultados obtenidos, observaciones o recomendaciones relevantes, y la clasificación final del proveedor (aprobado, rechazado o en estado condicional). Esta información debe estar acompañada por las comunicaciones formales enviadas al proveedor informando su estado.

Finalmente, en la etapa de seguimiento, se deben registrar todas las entregas realizadas, incluyendo fechas, cantidades, condiciones del transporte y nivel de cumplimiento. También deben archivarse los reportes de no conformidades detectadas en productos o servicios, la retroalimentación del personal involucrado en la recepción y uso del suministro, los planes de acción presentados por el proveedor en caso de incumplimientos, y las actas o comunicaciones electrónicas relacionadas con los acuerdos o compromisos establecidos. Esta información proporciona una base sólida para una gestión eficiente de los proveedores y garantiza la continuidad en la calidad de los productos y servicios adquiridos.

## **Producción y provisión del servicio**

### **Identificación y trazabilidad**

La trazabilidad inicia desde el momento en que la maquila entrega el producto terminado a VEXPORT GROUP. Al ingresar a bodega, el producto es sometido a una inspección de nivel S2 conforme al estándar militar. Las salidas se controlan a través de las facturas emitidas para cada cliente, de acuerdo con sus requerimientos. Posteriormente, se realiza un seguimiento post-entrega mediante el sistema de PQRS, con el objetivo de mantener la trazabilidad y garantizar productos de calidad con total seguridad.

### **Preservación**

En Vexport Group SAS se comercializan productos farmacéuticos veterinarios que requieren condiciones específicas para mantener su calidad y eficacia. Por esta razón, la empresa contrata a un tercero especializado en el transporte de estos productos, asegurando que cumpla con todos los requisitos técnicos y normativos establecidos para preservar su integridad durante el traslado. Este proceso permite que cada cliente reciba los productos en óptimas condiciones, garantizando así la calidad, seguridad y confianza que caracterizan el compromiso de Vexport Group con sus usuarios.

Para ello, el proveedor de transporte debe cumplir con las siguientes condiciones:

- **Control de temperatura:** Los vehículos deben contar con sistemas que garanticen la temperatura adecuada según el tipo de producto, evitando fluctuaciones que puedan afectar su estabilidad.
- **Higiene y limpieza:** Las unidades deben mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas, libres de contaminantes, residuos u olores que puedan comprometer la seguridad del producto.
- **Seguridad:** Se debe asegurar que el transporte cuente con mecanismos que prevengan el robo, pérdida o manipulación indebida de los productos.
- **Trazabilidad:** El proveedor debe contar con registros de cada entrega (hora de salida, condiciones del vehículo, evidencia de entrega), asegurando el seguimiento completo de la cadena logística.
- **Capacitación del personal:** El conductor y demás operarios encargados del manejo del producto deben estar formados en buenas prácticas de transporte de

medicamentos veterinarios, incluyendo el manejo en caso de emergencias o accidentes.

- **Cumplimiento normativo:** El proveedor debe estar debidamente habilitado, con licencias o certificaciones exigidas por el ICA y demás autoridades competentes.

En cuanto al almacenamiento, ya sea temporal en las instalaciones del transportista o definitivo en Vexport, también se deben cumplir con criterios de conservación que incluyan condiciones ambientales controladas (temperatura, humedad, ventilación) de acuerdo con lo especificado en las fichas técnicas de los productos.

### **Actividades posteriores a la entrega**

Vexport Group SAS está comprometido con brindar a sus clientes productos y servicios que se distinguen por su calidad, seguridad y confianza. La organización trabaja constantemente para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, asegurando el cumplimiento de las normativas legales que regulan su funcionamiento. Este compromiso con la excelencia y la legalidad fortalece la relación con sus clientes y respalda la reputación de la empresa, como un aliado confiable en el sector farmacéutico veterinario.

Por esta razón Vexport Group SAS lleva a cabo una serie de actividades con el fin de brindarle un servicio de alta calidad, realizando un acompañamiento integral mediante un seguimiento farmacoterapéutico que incluye actividades de farmacovigilancia con el objetivo de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos. Como parte de este proceso, se educa y capacita al cliente sobre la vía de administración, dosis y horarios adecuados, asegurando que cada producto cumpla con la función terapéutica para la cual ha sido indicado. Además, todos los medicamentos cuentan con registro ICA, así como con información clara sobre su fecha de fabricación y vencimiento. En los casos que se requiera, también se orienta al cliente sobre la disposición final adecuada de los envases o productos, promoviendo así el uso responsable y seguro de los mismos.

### **Control de cambios**

En caso de cualquier modificación en la fórmula cuali-cuantitativa de los productos, Vexport Group, liderada por su Dirección Técnica, se encargará de comunicar de manera oportuna y formal dichos cambios a la maquila contratada para su fabricación. Esta gestión garantiza la correcta actualización de los procesos productivos y asegura que los productos elaborados cumplan con los estándares establecidos, manteniendo la calidad y eficacia que caracterizan a Vexport. La modificación se documenta mediante un informe técnico de cambio,

firmado por la Dirección Técnica, en el cual se detallan los nuevos componentes, concentraciones y justificación técnica. Esta información se comparte oficialmente con el proveedor a través de un canal validado (correo electrónico institucional o acta firmada), y se conserva en el archivo físico y/o digital como parte del historial del producto. Asimismo, se actualizan las fichas técnicas, hojas de seguridad y demás registros aplicables para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento normativo.

### **Liberación de los productos y servicios**

Tiene como finalidad asegurar que todos los productos elaborados en VEXPORT GROUP sean verificados y aprobados antes de su entrega al cliente, a partir de los resultados de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. A través de un control de liberación, se garantiza que cada lote cumple con los requisitos de calidad establecidos, fortaleciendo la confianza del cliente y asegurando la conformidad del servicio ofrecido.

La Tabla de Liberación de Productos (**ver Tabla 22 Formato de liberación de producto**) permite registrar de manera sistemática los resultados del proceso de inspección previo a la distribución. En ella se detallan elementos clave como la orden de producción o lote, el nombre del producto, la cantidad inspeccionada, los resultados obtenidos durante la verificación, el nombre de la persona que aprueba la liberación y la fecha correspondiente. Este registro constituye una evidencia documental fundamental del cumplimiento de los controles de calidad, y forma parte de los archivos técnicos del sistema de gestión, facilitando auditorías, trazabilidad y el aseguramiento de la conformidad del producto.

**Tabla 20. Formato de liberación de producto**

<b>Orden de Producción / Lote</b>	<b>Producto</b>	<b>Cantidad Inspeccionada</b>	<b>Resultado de Inspección</b>	<b>Aprobado por</b>	<b>Fecha de Liberación</b>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

### **Control de salidas No Conformes**

Según el procedimiento POE-PT-017 Producto No Conforme Vexport asegura la liberación de sus productos mediante una inspección visual bajo el nivel S2 del muestreo militar estándar, lo que permite obtener una muestra representativa de cada lote por producto. Esta

inspección tiene como objetivo identificar posibles no conformidades visibles a simple vista. En caso de detectarse alguna anomalía, se deben seguir acciones definidas internamente las cuales definen claramente los pasos a seguir, garantizando así la calidad y conformidad de los productos antes de su distribución. Las acciones son:

- En caso de presentar no conformes en etiquetas o codificado se realiza un reproceso validando información de fecha de vencimiento de fabricación y lote adicional del contenido de la etiqueta mediante el arte aprobado por ICA.
- En caso de presentar partículas extrañas en el producto este estará en cuarentena, mientras se confirma mediante los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, si estos no cumplen con la especificación el producto será rechazado.

#### **4.2.6 Evaluación de Desempeño**

Con el fin de evaluar y mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión de calidad, Vexport Group SAS ha definido una serie de indicadores clave que permiten monitorear aspectos críticos de sus operaciones. Estos indicadores reflejan el compromiso de la empresa con la calidad del producto, la satisfacción del cliente y la eficiencia en la entrega. El porcentaje de productos no conformes, con una frecuencia de medición mensual y una meta de  $\leq 2\%$ , permite identificar desviaciones en la calidad antes de que lleguen al cliente. Por su parte, el índice de satisfacción del cliente, medido trimestralmente con una meta de  $\geq 85\%$ , evalúa la percepción del cliente frente al producto y el servicio recibido, aportando información valiosa para fortalecer la relación comercial. Finalmente, la tasa de cumplimiento de entregas, también evaluada mensualmente con una meta de  $\geq 95\%$ , asegura que los productos lleguen en el tiempo acordado, lo que es fundamental para garantizar la continuidad operativa de los clientes y mantener la reputación de la empresa. Estos indicadores son herramientas estratégicas que guían las decisiones de mejora dentro del sistema de gestión.

Posteriormente deberá realizarse un seguimiento y análisis donde toda la información que será recopilada y consolidada en reportes mensuales y trimestrales para evaluar el desempeño del sistema, identificando desviaciones y oportunidades de mejora para tomar decisiones basadas en datos que sean objetivos.

#### **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

El objetivo es establecer un control sistemático de las actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación en VEXPORT GROUP, con el fin de asegurar la calidad del

producto, la satisfacción del cliente y la mejora continua del sistema de gestión, esto en base a los indicadores que fueron propuestos anteriormente.

**Tabla 21. Indicadores de desempeño**

<b>Indicador</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Meta</b>
% de productos no conformes	Mensual	$\leq 2\%$
Índice de satisfacción del cliente	Trimestral	$\geq 85\%$
Tasa de cumplimiento de entregas	Mensual	$\geq 95\%$

**Fuente: Elaboración propia (2025).**

### **Auditoría interna**

El objetivo principal de la auditoría interna en Vexport Group SAS es asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se implemente y mantenga conforme a los requisitos establecidos, en especial los definidos por la norma ISO 9001:2015. A través de este proceso se identifican oportunidades de mejora, se detectan posibles desviaciones y se verifica el grado de conformidad de los procesos clave, promoviendo la mejora continua en toda la organización. (ISO, 2015).

Para cumplir con este propósito, se ha establecido un Programa de Auditoría Interna que contempla la planificación de auditorías a los diferentes procesos estratégicos y operativos. Cada auditoría es asignada a un auditor calificado, tomando como referencia las secciones correspondientes de la norma ISO 9001:2015. Por ejemplo, el proceso de Control de Calidad será auditado bajo la sección 8.6, el proceso de PQRS y atención al cliente conforme a la sección 9.1.2, Producción y maquilas bajo la sección 8.5, y Productos no conformes según los lineamientos de la sección 8.7. Este programa permite organizar de manera sistemática las revisiones internas y garantizar cobertura en todas las áreas relevantes del sistema. (ISO, 2015).

Posteriormente, los hallazgos detectados durante las auditorías se documentan en el Registro de Resultados de Auditoría, que incluye la fecha de auditoría, el área auditada, observaciones o hallazgos encontrados, las acciones necesarias para subsanar desviaciones y la verificación del seguimiento realizado. Este registro se convierte en una herramienta fundamental para asegurar que las acciones correctivas se implementen de forma oportuna y efectiva, reforzando el compromiso de Vexport con la calidad, la mejora continua y el cumplimiento normativo.

## **Revisión por la Dirección**

Su finalidad es dejar constancia de la revisión realizada por la alta dirección al Sistema de Gestión de Calidad (SGC), con el objetivo de evaluar su desempeño general, verificar el cumplimiento de los objetivos establecidos, asegurando su alineación con la estrategia organizacional. Esta revisión permite fortalecer la toma de decisiones basada en datos reales, identificar oportunidades de mejora y definir acciones correctivas que refuercen el compromiso de la alta dirección tanto con la calidad de los productos como con la satisfacción de los clientes.

Como parte del compromiso de Vexport Group SAS con la mejora continua y el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se realiza periódicamente la Revisión por la Dirección, una actividad esencial para evaluar el desempeño del sistema, identificar oportunidades de mejora y tomar decisiones estratégicas informadas. Para ello, se recopila y organiza una serie de datos clave que sirven como base para la elaboración del acta oficial de la reunión.

En primer lugar, se documentan los datos generales de la sesión, incluyendo la fecha de la reunión, el lugar donde se realizó y la lista de asistentes, con el fin de garantizar la trazabilidad y responsabilidad sobre los temas tratados.

Durante la reunión se abordan diversos temas críticos relacionados con el desempeño del sistema, tales como los resultados de auditorías internas y externas, la retroalimentación de los clientes obtenida a través de PQRS y encuestas de satisfacción, el cumplimiento de los objetivos de calidad definidos para el periodo, así como el estado actual de las acciones correctivas y preventivas implementadas. También se evalúan cambios relevantes que puedan afectar el sistema de gestión, las necesidades de recursos detectadas, y las oportunidades de mejora que pueden contribuir a la eficacia del sistema.

Finalmente, se redactan las conclusiones generales de la reunión y se documentan las acciones acordadas, incluyendo los responsables designados y las fechas límite para su ejecución. Esta información es consolidada en un acta formal, la cual constituye un insumo fundamental para dar seguimiento a los compromisos adquiridos y para la toma de decisiones que impactan directamente en la gestión de la calidad de Vexport Group SAS.

#### **4.2.7 Mejora**

En Vexport Group SAS, el fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es una prioridad estratégica para garantizar la satisfacción del cliente, cumplir los requisitos normativos aplicables y asegurar la mejora continua de sus procesos. En este contexto, la gestión de oportunidades de mejora, la atención estructurada de no conformidades y la implementación del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) se consolidan como herramientas fundamentales para el desarrollo organizacional. A través de estos mecanismos, la empresa promueve una cultura de calidad, fomenta la innovación operativa y asegura la eficacia de su modelo de negocio basado en la tercerización de productos farmacéuticos veterinarios.

##### **Generalidades**

El objetivo es registrar de forma estructurada y hacer seguimiento a las oportunidades de mejora que han sido identificadas en el SGC de la organización, su aplicación permite fortalecer el SGC aumentando la satisfacción del cliente y fomentando la mejora continua en la organización.

##### **Registro de Oportunidades de Mejora**

Con el objetivo de fortalecer la cultura de mejora continua en Vexport Group SAS, se propone la implementación de un formato de registro de oportunidades de mejora como herramienta clave para identificar y gestionar aquellas situaciones que puedan optimizar los procesos internos. Este documento permite detectar desviaciones, debilidades, ideas de innovación o áreas susceptibles de ser mejoradas dentro de cada proceso de la organización, ya sea como resultado de observaciones internas, auditorías, retroalimentación del cliente o análisis del desempeño operativo.

Cada oportunidad registrada debe contar con información precisa y estructurada, incluyendo el área o proceso donde se detecta la mejora, la descripción detallada de la oportunidad, la causa raíz o motivo que origina la situación, así como la acción propuesta para abordar la mejora. Adicionalmente, se designa un responsable para la implementación de la acción, junto con un plazo o fecha límite para su ejecución, garantizando así el compromiso y la trazabilidad en la gestión del cambio. Este formato actúa como una herramienta transversal que alimenta el ciclo de mejora continua y permite tomar decisiones fundamentadas orientadas a elevar la calidad y eficiencia en todos los niveles de la organización.

## **Seguimiento y Resultados**

Una vez implementada la acción propuesta, es fundamental realizar un seguimiento estructurado para verificar si la mejora ha sido efectiva. Para ello, el formato contempla una sección específica en la que se registra el resultado de la acción implementada, permitiendo marcar si la medida fue efectiva o no. Esta evaluación debe estar sustentada por evidencias y análisis del impacto logrado.

Además, se incluye un espacio para anotar observaciones adicionales que puedan complementar la evaluación, como dificultades encontradas durante la ejecución, recomendaciones para futuras acciones o ajustes requeridos. Finalmente, el formato debe ser revisado y validado por la persona responsable del seguimiento, quien dejará constancia de la fecha de revisión, cerrando así el ciclo de gestión de la mejora. Este proceso sistemático garantiza que las oportunidades detectadas no queden solo en el registro, sino que se traduzcan en acciones reales que aporten valor y contribuyan a la evolución continua del sistema de gestión de calidad.

## **No Conformidad y Acción Correctiva**

El informe de no conformidad y acción correctiva tiene como objetivo principal documentar de manera sistemática las no conformidades identificadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Vexport Group SAS, así como las acciones correctivas implementadas para eliminar las causas que las originaron. Esta herramienta es clave para prevenir la recurrencia de fallos y para fortalecer el enfoque de mejora continua, asegurando el cumplimiento sostenido de los requisitos normativos, técnicos y operativos de la organización.

Este proceso contribuye a mantener la eficacia del sistema, ya que permite analizar detalladamente los errores o desviaciones detectadas, aplicar medidas correctivas pertinentes y evaluar su impacto. De esta manera, se promueve una cultura organizacional basada en la identificación oportuna de problemas, su tratamiento estructurado y la toma de decisiones informadas.

## **Estructura del Informe**

El informe se compone de varios apartados que permiten una trazabilidad clara y organizada de cada caso registrado. En primer lugar, se documentan los datos generales, que incluyen la fecha de detección de la no conformidad, la persona que la detectó, y el proceso o

área en la que se presentó. A continuación, se describe de forma detallada la no conformidad identificada, explicando qué ocurrió y qué requisito o parámetro se incumplió.

Posteriormente, se registra la acción inmediata tomada, es decir, las medidas correctivas provisionales adoptadas para contener o minimizar el impacto de la no conformidad mientras se determina su causa. Luego, se lleva a cabo el análisis de la causa raíz, utilizando metodologías apropiadas como el análisis de causa-efecto, los 5 porqués o diagramas de Ishikawa, con el fin de comprender el origen real del problema.

Con base en esta causa, se plantea una acción correctiva definitiva, la cual debe ser clara, específica y ejecutable. Se designa un responsable para su implementación y se establece una fecha límite para su cumplimiento. Finalmente, una vez ejecutada la acción, se realiza una verificación de efectividad, donde se analiza si la acción tomada fue suficiente para evitar la recurrencia de la no conformidad. Esta verificación debe incluir el resultado observado, una casilla para marcar si la medida fue efectiva o no, observaciones adicionales si aplica, y debe estar firmada y fechada por la persona encargada de la revisión.

Este enfoque estructurado permite no solo corregir problemas, sino también mejorar continuamente los procesos internos, reduciendo riesgos y elevando los estándares de calidad de Vexport Group SAS.

### **Mejora continua**

Vexport Group SAS ha adoptado el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) como una herramienta estratégica para fortalecer su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables a la comercialización de productos farmacéuticos veterinarios. Este enfoque resulta especialmente relevante para su modelo de negocio, basado en la tercerización de la fabricación (maquila), donde la trazabilidad de los productos, la gestión documental precisa y la atención oportuna al cliente son elementos clave para asegurar la eficacia y confiabilidad del servicio ofrecido.

**Planear:** En la fase de planificación, el objetivo principal es identificar oportunidades de mejora en los procesos internos que impactan en la calidad del producto y del servicio. Para ello, se analizan los resultados de auditorías internas y externas, los reclamos o devoluciones de los clientes y el desempeño de los proveedores. Con base en esta información, se definen indicadores clave relacionados con la calidad, la trazabilidad y la atención al cliente, y se planifican acciones correctivas y preventivas orientadas a resolver problemas recurrentes o anticipar riesgos operativos.

**Hacer:** Durante esta etapa, se ejecutan las acciones previstas en la planificación. En Vexport, esto implica capacitar al personal en el uso adecuado de los documentos del sistema, asegurar la digitalización y centralización de registros mediante herramientas como Google Drive, y establecer controles rigurosos en la recepción, almacenamiento y despacho de los productos veterinarios. Además, se implementan formatos actualizados para el control y la trazabilidad, asegurando que se recopile la información necesaria para evaluar el desempeño del sistema.

**Verificar:** La fase de verificación busca evaluar si las acciones implementadas han sido efectivas y si los resultados cumplen con las expectativas planteadas. En esta etapa, Vexport realiza el seguimiento sistemático de los indicadores establecidos, verifica que la documentación esté correctamente actualizada y que los formatos y controles se estén aplicando de acuerdo con los procedimientos definidos. También se recopila retroalimentación tanto de los clientes como del personal interno, lo que permite obtener una visión más completa sobre la efectividad de las mejoras.

**Actuar:** Finalmente, en la etapa de actuación, Vexport corrige las desviaciones detectadas, documenta formalmente los cambios que han demostrado ser eficaces y actualiza los procedimientos estándar del SGC. Esta fase también incluye la programación de un nuevo ciclo PHVA, lo cual permite mantener una dinámica continua de mejora. De esta forma, se fomenta una cultura de calidad orientada al aprendizaje organizacional y a la optimización constante de procesos.

La implementación del ciclo PHVA en Vexport no solo permite mantener la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001, sino que también establece una estructura organizacional sólida, capaz de adaptarse a los cambios del entorno, gestionar eficazmente la relación con sus maquiladores y garantizar la satisfacción de sus clientes. A través de esta metodología, la empresa refuerza su posicionamiento en el competitivo sector de la salud animal.

## 5 Conclusiones

El mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bien documentado y respaldado por auditorías internas periódicas es fundamental para que VEXPORT SAS logre garantizar el cumplimiento normativo, asegurar la trazabilidad y el control de los registros, y satisfacer las exigencias del contexto organizacional. La documentación clara y estructurada facilita procesos trazables y transparentes, mientras que las auditorías permiten detectar y corregir desviaciones, minimizando el impacto de posibles riesgos.

A partir del diagnóstico realizado, se identificaron áreas con incumplimientos respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, especialmente en lo relacionado con la gestión documental, la trazabilidad y el control de indicadores. Estos hallazgos destacan la importancia de implementar acciones de mejora que fortalezcan la digitalización de procesos, la capacitación continua del personal y el seguimiento regular mediante auditorías internas.

La implementación de estas medidas no solo permitirá reducir la probabilidad de fallas, sino que también contribuirá directamente al cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la norma, posicionando a VEXPORT SAS en una mejor situación para afrontar los desafíos del mercado y mejorar continuamente su SGC.

## 6 Recomendaciones

Como resultado del análisis efectuado sobre la situación actual de Vexport Group SAS, se ha identificado que la empresa presenta debilidades importantes en la gestión de sus procesos internos, especialmente en lo relacionado con la documentación, el control de calidad y la trazabilidad. Estas falencias no solo comprometen la eficiencia operativa, sino que también representan un riesgo frente al cumplimiento normativo y la proyección internacional de la compañía. Por tanto, implementar un sistema de gestión sólido y bien estructurado se convierte en una oportunidad clave para fortalecer su competitividad en el mercado y garantizar la sostenibilidad de sus operaciones. A continuación, se presentan una serie de recomendaciones estratégicas para orientar ese proceso de mejora:

- **Adoptar de manera formal un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a la norma ISO 9001:2015:** Es indispensable estructurar e implementar un sistema que permita ordenar los procesos, establecer políticas de calidad claras y asegurar el cumplimiento de requisitos tanto internos como regulatorios.
- **Consolidar una plataforma para la gestión documental:** La creación de un sistema digital que facilite la organización, consulta y actualización de documentos contribuirá a mejorar la trazabilidad, evitar pérdidas de información y facilitar las auditorías internas y externas.
- **Diseñar y ejecutar un programa permanente de auditorías internas:** Realizar auditorías de manera periódica permitirá detectar oportunamente no conformidades, evaluar el desempeño de los procesos y proponer acciones de mejora con base en hallazgos concretos.
- **Implementar un plan integral de formación y desarrollo del talento humano:** Capacitar al personal de forma continua en temas como documentación, control de procesos y calidad ayudará a garantizar la ejecución eficiente de los procedimientos y fortalecerá la cultura organizacional.
- **Establecer indicadores de gestión que permitan medir el desempeño real de los procesos:** Definir y monitorear KPIs relacionados con la calidad, tiempos de respuesta y cumplimiento de objetivos facilitará la toma de decisiones basada en evidencia y fomentará una gestión más estratégica.
- **Fomentar una cultura de calidad y mejora continua en todos los niveles de la organización:** Es fundamental que cada colaborador entienda su rol dentro del sistema

de gestión y se involucre activamente en la identificación de oportunidades para optimizar el funcionamiento general de la empresa.

- **Evaluar a mediano plazo la posibilidad de obtener la certificación ISO 9001:2015:** Alcanzar esta certificación representaría un paso importante para mejorar la imagen institucional y consolidar la confianza de los clientes, especialmente en mercados internacionales.
- **Mantener actualizado el normograma legal y la matriz de partes interesadas:** Es recomendable realizar revisiones periódicas que aseguren que la empresa se encuentra alineada con las exigencias legales vigentes y atenta a las expectativas de sus principales actores externos e internos.

## **7 Anexos**

1. Matriz de partes interesadas.
2. Procedimiento de selección y evaluación a proveedores
3. Plan de formación
4. Gestión de cambios
5. Diagnostico ISO 9001:2015
6. Matriz AMFE
7. Cronograma general de implementación.

## 8 Bibliografía

- Congreso de Colombia. (1993). Ley 99 de 1993, por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan . Obtenido de Congreso de Colombia: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=297>
- Congreso de Colombia. (2012). Ley 1562 de 2012, por la cual se modifica el sistema de riesgos laborales y se dictan otras disposiciones. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Ley-1562-de-2012.pdf>
- Congreso de Colombia. (2012). Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Obtenido de Congreso de Colombia: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
- European Medicines Agency. (2017). Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) for Veterinary Medicinal Products. EMA.
- García, J., & Sánchez, M. (2018). Gestión documental en sistemas de gestión de calidad: Prácticas y aplicaciones. Editorial Universitaria.
- Hufnagel, H. (2020). La calidad de los medicamentos veterinarios. Un documento de discusión para las Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias. Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias, Reino Unido <https://www.livestock-emergency.net/wp-content/uploads/2020/12/La-calidad-de-los-medicamentos-veterinarios.pdf>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 - Quality management systems – Requirements. ISO.
- Instituto Colombiano Agropecuario. (1991). Decreto 2275 de 1991, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la vigilancia sanitaria y control de productos veterinarios. Obtenido de ICA: <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?id=1429584>
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2021). Resolución 092288 de 2021, por la cual se establecen los requisitos de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para productos

farmacéuticos veterinarios. Obtenido de ICA:  
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/grupo-de-registro-y-vigilancia-de-empresas-de-medi/bpm-1/resolucion-092288.aspx>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2014). Resolución 1716 de 2014, por la cual se establecen los requisitos para la fabricación, importación, distribución y control de medicamentos veterinarios. Obtenido de INVIMA:  
<https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/resolucion-1716-de-2014/>

Martínez, V. (2019, septiembre 2). Importancia de la auditoría interna en la mejora continua de las organizaciones. Auditool.org.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2013). Resolución 601 de 2013, por la cual se establecen los niveles permisibles. Obtenido de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30043471>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005, por el cual se establecen disposiciones para el control y vigilancia sanitaria de medicamentos y productos biológicos de uso veterinario. Obtenido de Ministerio de la Protección Social.:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:  
[https://www.minsalud.gov.co/normatividad\\_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%203100%20de%202019.pdf)

Ministerio de Trabajo. (2019). Resolución 0312 de 2019, por la cual se establecen disposiciones sobre el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. Obtenido de Ministerio de Trabajo:  
<https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/59995826/Resolucion+0312-2019-+Estandares+minimos+del+Sistema+de+la+Seguridad+y+Salud.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2020). Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. OMS.

Puigdesens, E., & Diéguez, I. (2023, octubre 10). Trazabilidad y cumplimiento normativo: claves en la industria de proceso. Becolve Digital. <https://becolve.com/blog/trazabilidad-y-cumplimiento-normativo-claves-en-la-industria-de-proceso/>

Velasco, C. (2023, noviembre 30). Garantía de Calidad Farmacéutica: Clave para la Excelencia en la Industria Farmacéutica. Cercal Group Especialistas en la Industria Farmacéutica. <https://cercal.co/envinculo/garantia-de-calidad-farmaceutica/>

Vexport Group SAS. (2019). vexport.co. Obtenido de vexport.co: <https://vexport.co/>

Vexport Group SAS. (2020). Manual de Calidad. Bogotá.

Vexport Group SAS. (2022). Política de garantía de calidad PGC-P-001. Bogotá.

Vexport Group SAS. (2023). Plan Estratégico PE-P-001. Bogotá.