

Qualitätsmanagementhandbuch



Qualitätsmanagementberatung, Softwareherausgeber und Schulungsorganisation

Version « 11 »

Erstellung: Dimitri BOULET
(Qualitätsmanager und Leiter Consulting)
Datum : 08/06/2025

Prüfung: Dimitri BOULET
(Qualitätsmanager und Leiter Consulting)
Datum : 08/06/2025

Freigabe: Patrick VALLET
(Leiter Geschäftsbereich
Labor) Datum : 31/07/2025

Vertraulich ☒ VISKALI UBILAB 2025

Dieses Dokument ist Eigentum von VISKALI UBILAB und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung seiner Verfasser weder vervielfältigt noch an Dritte weitergegeben werden.

ZWECK DES QUALITÄTSHANDBUCHS

Dieses Dokument beschreibt die implementierte Organisation zur Erfüllung der Kundenanforderungen unter Einhaltung der geltenden Vorschriften sowie zur kontinuierlichen Verbesserung unserer Leistungen unter Wahrung der Konformität mit den Anforderungen der Norm ISO 9001.

ZERTIFIZIERUNGSUMFANG

Das eingeführte Qualitätsmanagementsystem umfasst folgende Tätigkeiten:

**Managementberatung
Softwareentwicklung
und -bereitstellung**

ANWENDUNGSBEREICH DES QUALITÄTSHANDBUCHS

Das Qualitäts-Handbuch gilt für sämtliche Mitarbeitenden, assoziierte Partner sowie Kunden in allen unseren Tätigkeitsbereichen. Die gesamte Dokumentationsstruktur, welche die entsprechenden internen funktionalen und operativen Regelungen beschreibt, ist im Dokumentenlenkungsverfahren REF SMQ PR 001 festgelegt.

VORSTELLUNG DES UNTERNEHMENS VISKALI UBILAB

HISTORIE

VISKALI wurde im Jahr 2008 aus der Initiative von Fachleuten aus den Bereichen Biologie und Management gegründet, die über gemeinsame und komplementäre Erfahrungen verfügen.

Im Bestreben, die Dienstleistungen für Labore im Rahmen ihrer Akkreditierungsprozesse kontinuierlich zu verbessern, haben die Unternehmen VISKALI und ACC, deren Marken weithin bekannt sind, im Jahr 2014 ihre Aktivitäten zusammengeführt.

Durch die Bündelung ihrer Kompetenzen kann den Kunden ein erweitertes Leistungsspektrum angeboten werden, einschließlich eines umfassenden Softwareportfolios.

Im Jahr 2024 erfolgte die Übernahme des Unternehmens SILK zur Bildung von VISKALI UBILAB.

ORGANISATION

VISKALI UBILAB stellt Ihnen ein Team erfahrener und interdisziplinärer Berater zur Verfügung. Unser Kompetenzspektrum – bestehend aus Beratern, Technischem Leiter und Consulting, IT-Verantwortlichem sowie Qualitätsmanager – schafft erhebliche Synergien und bildet zugleich eine kontinuierliche Quelle an Fachwissen und Beratung.

STANDORT



KONTAKTDATEN

**Adresse: Immeuble LE BRITANNIA, Gebäude A,
5. Etage
20 boulevard Eugène Deruelle
69003 Lyon**

Telefon : + 33 (0)4 78 38 94 10

**Internet : www.inlog.com und
www.viskaliacc.fr**

SIRET-Nr.: 50925574100027

KONTAKTE

E-Mail-Adresse: info@viskaliacc.fr

Patrick VALLET : Leiter Geschäftsbereich Labor

Dimitri BOULET : Qualitätsmanager Consulting

ORGANIGRAMM DER FIRMA VISKALI UBILAB

Siehe: Funktionales und namentliches Organigramm VISKALI UBILAB REF: DIR EN

004. Wir führen das Unternehmen von der Effizienz zur Exzellenz...

GESAMTHEIT

TÄTIGKEITEN UND KOMPETENZBEREICHE DER GESELLSCHAFT VISKALI

Die Unternehmenspolitik hinsichtlich der Annahme von Leistungen und Produkten in Bezug auf Kundenanforderungen berücksichtigt insbesondere die Kriterien der **Machbarkeit**, der **Relevanz der Anfrage** sowie der **entstehenden Kosten**, insbesondere im Rahmen der Konzeption und der Softwareentwicklung

Im Falle dringender Kundenanforderungen werden unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen und Kompetenzen geeignete Maßnahmen getroffen, um ein hohes Maß an Kundenzufriedenheit zu gewährleisten.

Diese Leistungen gliedern sich in drei Hauptbereiche:

- Qualitätsmanagement
- GHT-Projekte
- Softwarelösungen

Qualitätsmanagement

- Unterstützung bei der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen
- Schulungen (QUALIOPI-Zertifizierung)
- Audits gemäß den wichtigsten Qualitätsreferenzsystemen

GHT-Projekte

- Unterstützung bei der Organisation und Restrukturierung medizinischer Labore im Rahmen der Einführung von territorialen Krankenhausverbänden (GHT)

Fachsoftware

- Bereitstellung von branchenspezifischer Software, angepasst an medizinische Analyselabore
- ➔ THESI : Probennahmehandbuch für medizinische Labore
- ➔ THESI SHOP : Verwaltung von Materialbestellungen
- ➔ PLEVER : Management der Methodvalidierung
- ➔ VSTAFF : Management von Kompetenzen, Befugnissen und Schulungen
- ➔ @Audit : Management interner Audits
- ➔ Inlog4QMS : Qualitätsmanagementsoftware

QUALITÄTSPOLITIK – VERPLICHTUNG DES GESCHÄFTSLEITUNG

Die nachhaltige und vollständige Erfüllung der Bedürfnisse und Erwartungen unserer Kunden stellt das vorrangige Ziel unseres Unternehmens dar. VISKALI UBILAB by Inlog, ein Beratungsunternehmen für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen sowie Softwarehersteller, betreibt und verbessert kontinuierlich ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der Norm NF EN ISO 9001. Der Geltungsbereich (Grenzen und Anwendbarkeit) umfasst sämtliche Aktivitäten des Unternehmens. Es bestehen keine Ausschlüsse hinsichtlich der erbrachten Dienstleistungen. Dabei werden sowohl der Kontext der Organisation als auch die relevanten Anforderungen interessierter Parteien berücksichtigt.

Seit Juni 2020 verfügt VISKALI UBILAB über eine Zertifizierung als Bildungsanbieter gemäß dem französischen nationalen Qualitätsreferenzsystem (RNQ), der QUALIOPI-Zertifizierung.

Diese leistungsorientierte Norm NF EN ISO 9001 ermöglicht es uns, unsere Effizienz zu steigern und unsere Organisation durch die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes sowie durch die Identifikation von Verbesserungspotenzialen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Wir haben einen strategischen Rahmen und eine Vision für das Unternehmen definiert, basierend auf identifizierten internen und externen Themen, insbesondere in Bezug auf soziale und kulturelle Aspekte, Kompetenzmanagement, Governance, Technologiemanagement, Wettbewerb und Markttrends, wirtschaftliche und rechtliche Rahmenbedingungen, regulatorische und normative Überwachung sowie – aktuell – Umweltaspekte im Zusammenhang mit dem Klimawandel.

Diese Vision ist auf die Qualität unserer Dienstleistungen und Produkte sowie auf die Berücksichtigung von Umweltauforderungen ausgerichtet und verfolgt das Ziel, die Nachhaltigkeit und Weiterentwicklung unseres Unternehmens sicherzustellen. In diesem Zusammenhang hat sich unser Unternehmen im Jahr 2022 im Rahmen der Holdingstruktur Hema Participations der Inlog-Gruppe angeschlossen.

Unsere strategischen Schwerpunkte sind:

- Die kontinuierliche Sicherstellung der Zufriedenheit unserer Kunden und Partner
- Die Beherrschung unserer Prozesse
- Die Verbesserung der internen und externen Kommunikation hinsichtlich der Kundenbedürfnisse und -erwartungen
- Die Förderung und der Erhalt unseres Know-hows und unserer Kompetenzen
- Die Weiterentwicklung des Unternehmens durch internes und externes Wachstum
- Die Berücksichtigung von Umweltauforderungen, insbesondere des Klimawandels

Durch die Umsetzung dieser Schwerpunkte streben wir eine vertrauensvolle und leistungsorientierte Partnerschaft mit unseren Kunden und Partnern an und gewährleisten gleichzeitig die ordnungsgemäße Funktionsweise unseres Unternehmens.

Für die Zukunft unseres Unternehmens und zur Sicherstellung der Kundenzufriedenheit erwarten wir von allen Mitarbeitenden eine aktive Beteiligung an diesem Ansatz.

Leiter Geschäftsbereich Labor
Patrick VALLET



Patrick VALLET

QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Das bei VISKALI UBILAB implementierte Qualitätsmanagementsystem (QMS) entspricht den Anforderungen der ISO 9001 und gilt für sämtliche Aktivitäten des Unternehmens. Es basiert auf dem prozessorientierten Ansatz sowie dem risikobasierten Denken und zielt auf die kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz des Unternehmens ab.

