



ZN- 01 100/551 1400006

**Bericht zum Audit gemäß
Auditleitfaden 6.0 nach DEGEMED und
DIN EN ISO 9001:2015**

für das Unternehmen

**HolsingVital GmbH
Brunnenallee 3
32361 Preußisch Oldendorf
Deutschland**

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Inhaltsverzeichnis

1	Auditergebnis	3
2	Geltungsbereich	4
2.1	Unternehmensbeschreibung	4
2.2	Geltungsbereich der Zertifizierung	4
3	Änderungen im Managementsystem / Prüfung der Vertragsgrundlage	5
4	Feststellungen	5
4.1	Positive Feststellungen	5
4.2	Hinweise zur Verbesserung.....	6
5	Termine.....	8
6	Anhang DEGEMED / ISO 9001	8

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Leitender Auditor : Theresa Kliemke
Auditor(en) : -
Fachexperte : Susanne Stehr-Zirngibl
Beauftragter des Kunden : Jörn Kentzler
Auditdatum : 05.03 -06.03.25
Institutskennzeichen (IK-Nummer): Stationär 510 573 343 / Ambulant 540 570 102

1 Auditergebnis

Die Funktionalität des Managementsystems wurde durch ein angemessen ausgewähltes Auditteam vor Ort im Unternehmen stichprobenartig überprüft. Dies gilt insbesondere für die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Standardanforderungen und den Beschreibungen in der Managementsystemdokumentation. Ebenso wurden die Besonderheiten der unternehmerischen Tätigkeiten und die zutreffenden Forderungen von Gesetzen und behördlichen Vorschriften und anderer übergeordneter Dokumente berücksichtigt. Dies geschah stichprobenhaft u.a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen. Auditfeststellungen und Hinweise zur Verbesserung sind in den Kapiteln 4 dieses Berichts beschrieben.

☐	Im letzten Audit wurden Nichtkonformitäten festgestellt, die nachweislich behoben wurden. Die dazu durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden verifiziert.
☐	In Rahmen eines Audits Stufe 1 wurde die Zertifizierungsfähigkeit festgestellt. Festgestellte Schwachstellen wurden beseitigt und Korrekturen dazu nachgewiesen.
☒	Im aktuellen Audit wurden 1 wesentliche und 0 untergeordnete Nichtkonformitäten festgestellt.
☐	Aufgrund wesentlicher Nichtkonformitäten (Nr. x) zu einzelnen Normforderungen ist zur Überprüfung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen die Durchführung eines Nachaudits erforderlich (voraussichtlicher Termin: dd.mm.yyyy).
☒	Die Organisation hat ein effektives rehaspezifisches Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der auf der Ebene der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) getroffenen Festlegungen zu den „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsspezifisches Qualitätsmanagement nach § 37 Abs. 3 SGB IX“ aufgebaut und umgesetzt. Gemäß der Auditziele bestätigen die Auditoren, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen der DEGEMED, der DIN EN ISO 9001:2015 und somit die Anforderungen der BAR erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.

Es wird daher empfohlen, vorbehaltlich der erforderlichen Bearbeitung von Nichtkonformitäten, siehe separaten Bericht zu Nichtkonformitäten:

☐	Die Erteilung der neuen Zertifikate.
☒	Die Aufrechterhaltung der bestehenden Zertifizierung.
☐	Die Aufnahme der Änderungen (s. Kap. 3) in den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung.
☐	Die Aufrechterhaltung oder Erteilung der Zertifikate erst nach erfolgreichem Abschluss des Nachaudits.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

2 Geltungsbereich

2.1 Unternehmensbeschreibung

Die HolsingVital GmbH ist eine Fachklinik für orthopädisch-traumatologische Rehabilitation. Die Hauptindikationen sind entzündlich-rheumatische Erkrankungen, degenerativ-rheumatische Erkrankungen des Bewegungsapparates (einschließlich Zustand nach Endoprothesen-OP, Wirbelsäulen-OP und Amputationen, Unfall- und Verletzungsfolgen und chronischer Tinnitus).

Ein Schwerpunkt ist die Behandlung von hörgeschädigten Patienten mit orthopädischen Erkrankungen. Für diese Patientengruppe wurden und werden weiterhin Mitarbeiter in der Gebärdensprache ausgebildet und Patientenzimmer sind zusätzlich mit Faxgeräten, Lichtklingel, Lichtwecker und TV mit Videotext ausgestattet. Die Klinik verfügt über 178 Betten. In der Klinik werden Anschlussheilbehandlungen und Heilverfahren durchgeführt. Rehabilitationsträger sind die DRV Westfalen, DRV Bund, KBS und gesetzliche Krankenkassen. Geschäftsführer und Inhaber der Klinik ist Dipl. Kfm. Herr Jens F. Holsing, Herr Jörn Ketzler hat die Stelle des Qualitätsmanagementbeauftragten inne.

2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung

Geltungsbereich der Zertifizierung:	
DEGEMED 6.0 / DIN ISO 9001:2015	• Muskuloskelettale Erkrankungen (stationär und ambulant) • Verhaltensmedizinisch beruflich orientierte Orthopädie (stationär) ärztliche, therapeutische und pflegerische Rehabilitandenversorgung, Diagnostik und Behandlung sowie den Schnittstellen zu den zentralen Verwaltungs- und Versorgungseinrichtungen IK-Nr. 510 573 343 / 510 570 102

Im Audit wurde der Umstand des Mehrschichtbetriebes angemessen berücksichtigt und repräsentativ auditiert. Die Nachtschicht wurde durch Einsichtnahme in die QM- und Patientendokumentation auditiert.

Ein Teil des Audits / Das Audit wurde mithilfe von ICT (Information and Communication Technology / Informations- und Kommunikationstechnologie) durchgeführt. Die angewandte Methode war wirksam, um die Auditziele zu erreichen.

Zum Zertifikatsumfang gehörende Standorte und deren Geltungsbereiche:

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Standort Nr. (ZN-Zusatz)	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter (VZ)	Geltungsbereich und Prozesse	Standards	Auditiert
01	HolsingVital GmbH Brunnenallee 3 32361 Preußisch Oldendorf Deutschland	90 VK 140 MA Anzahl	- Muskuloskelettale Erkrankungen (stationär und ambulant) - Verhaltensmedizinisch beruflich orientierte Orthopädie (stationär) ärztliche, therapeutische und pflegerische Rehabilitandenversorgung, Diagnostik und Behandlung sowie den Schnittstellen zu den zentralen Verwaltungs- und Versorgungseinrichtungen IK-Nr. 510 573 343 / 510 570 102	DEGEMED 6.0 und DIN EN ISO 9001:2015	☒

3 Änderungen im Managementsystem / Prüfung der Vertragsgrundlage

Seit dem letzten Audit wurden keine wesentlichen Veränderungen am Managementsystem sowie der Management-systemdokumentation durchgeführt. Die dem Audit zugrunde liegenden Auftragsdaten (u.a. zu Mitarbeiterzahlen, Geltungsbereich und Standorten) entsprechen der Unternehmenssituation.

Die Beschreibung des Geltungsbereiches im Zertifikat spiegelt den Geltungsbereich des Managementsystems angemessen wider.

Der Auditplan wurde während des Audits nicht geändert.

Ein Teil des Audits wurde mithilfe von ICT (Information and Communication Technology / Informations- und Kommunikationstechnologie) durchgeführt. Die angewandte Methode war wirksam, um die Auditziele zu erreichen.

4 Feststellungen

Die Auditfeststellungen gemäß der auditierten Standards sind in Anlagen zu diesem Bericht (s. Annex) aufgeführt.

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch die Auditoren einschließlich der Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt. Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass Schwachstellen und Nichtkonformitäten vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

4.1 Positive Feststellungen

Positive Feststellungen	
1 Strategie und Kontext der Einrichtung	
*4	
1.1 Strategie <i>*4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes</i>	Themen der Zukunft werden umfassend berücksichtigt und erläutert, unter anderem das Thema Klimawandel.
1.2 Interessierte Parteien <i>*4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</i>	Für die Rehabilitanden finden standardmäßig Begrüßungs- und Abschlussrunde statt. In der Richtlinie Unterweisung neuer Mitarbeiter erfolgt eine strukturierte, nachvollziehbare Dokumentation der Erstunterweisung.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Positive Feststellungen	
2 Führung	
*5	
3 Ressourcen	
*7.1	
3.1 Personelle Ressourcen <i>*7.1.2 Personen</i> <i>*7.2 Kompetenz</i>	Es gibt eine große Anzahl an Mitarbeitern mit einer langen Betriebszugehörigkeit.
3.1.4 Bewusstsein <i>*7.3</i>	Es steht den Mitarbeitern frei zur Verfügung, die Angebote der anderen Berufsgruppen der Reha wahrzunehmen, um Verständnis über die Tätigkeit der anderen Berufsgruppen zu bekommen.
4 Kommunikation <i>*7.4 Kommunikation</i>	Es existiert ein langjährig bestehender Qualitätszirkel der Chefärzte der umliegenden Rehakliniken bereits seit 1981. Der Sozialdienst ist in einem umfangreichen Arbeitskreis sehr gut organisiert.
5 Dokumentierte Informationen	
*7.5	
6 Rehaprozesse	
*8 Betrieb	
6.2 Durchführung der Rehabilitation <i>*8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</i> <i>*8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</i>	Die Hilfsmittelberatung und die Sturzberatung erfolgt durch die Ergotherapie am Aufnahmetag.
7 Messung, Analyse und Bewertung	
*9 Bewertung der Leistung	
7.4 Interne Audits <i>*9.2 Internes Audit</i>	In den internen Audits wird ein Erwartungshorizont definiert. Es wurde 2024 erstmalig ein zusammenfassender Auditbericht über alle durchgeführten Audits erstellt.

*Überschrift, bzw. Nummerierung in DIN EN ISO 9001:2015

4.2 Hinweise zur Verbesserung

Die nachstehenden Empfehlungen und sollen zur kontinuierlichen Verbesserung des Managementsystems beitragen.

Verbesserungspotenziale	
1 Strategie und Kontext der Einrichtung	
*4	
1.2 Interessierte Parteien <i>*4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</i>	Die bereits genutzten Instrumente zur Steuerung von gesetzlichen und behördlichen Anforderungen könnten in einem Dokument zusammengeführt werden, um die Steuerung dieser Themen transparent darlegen zu können.
1.3 QM-System <i>*4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems</i> <i>*4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse</i> <i>*6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</i> <i>*6.3 Planung von Änderungen</i> <i>*9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</i>	Zur besseren Nachvollziehbarkeit könnten die Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung konkret definiert werden, dies würde die realistische Bewertung vereinfachen.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Verbesserungspotenziale	
2 Führung	
*5	
2.5 Qualitätsziele *6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung *7.3 Bewusstsein	Es wird empfohlen, die Ziele nach den SMART-Kriterien zu formulieren.
3 Ressourcen	
*7.1	
3.1.2 Kompetenz *7.2	Die Kompetenz der QMB ist durch jährliche Schulungen kontinuierlich aufzufrischen. Das interne Fortbildungsangebot der Psychologen könnte auch für andere interessierte Mitarbeiter geöffnet werden.
3.2.2 Beschaffung *8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Die ausgelagerten Dienstleister (Labor, Gebärdendolmetscher, Röntgen), sollten als dokumentierte Information im Organigramm oder in der Prozesslandkarte abgebildet werden.
4 Kommunikation	
*7.4 Kommunikation	
5 Dokumentierte Informationen *7.5	Es wird empfohlen, das Verfahren zum Umgangen mit dokumentierten Informationen zu evaluieren bzgl. Freigabeberechtigung, Ablagesystematik Schmerzstandard (KOS). Bitte überprüfen z.B. Einarbeitung ärztlicher Mitarbeiter, Richtlinie Unterweisung neuer MA und zeitnah der Dokumentenlenkung zuführen.
6 Rehaprozesse	
*8 Betrieb	
6.2 Durchführung der Rehabilitation *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung *8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Die Umsetzung des Expertenstandards Sturz wird durch unterschiedliche Berufsgruppen sehr gut umgesetzt. Der tatsächliche Ablauf könnte dokumentiert vorliegen, dies würde neuen Mitarbeitern mehr Transparenz bieten, die unterschiedlichen Akteure und deren Aufgaben besser zu erfassen.
6.2.4 Überprüfung der Behandlung *8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	Das Vorgehen, Patient erscheint nicht zur Gruppentherapie, sollte im Sinne des risikobasierten Denkens evaluiert werden und eine einheitliche Regelung definiert werden.
7 Messung, Analyse und Bewertung	
*9 Bewertung der Leistung	
7.1 Allgemeines *9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung *9.2 Internes Audit	Die Ergebnisse der Kundenzufriedenheit waren innerhalb des Audits schwierig von allen Beteiligten zu erfassen. Eine transparente Kommunikation auch in den Bereich des QMs hinein wird dringend empfohlen. Die Erfassung und Auswertung der Zufriedenheitsbögen erfolgt zeitaufwendig händisch über Exceleinträge. Es könnte geprüft werden, ob IT-Lösungen (z.B. Barcode) zu ähnlicher oder höherer Rückmeldung führen können bei geringerem Ressourceneinsatz.
7.2 Umgang mit Fehlern *8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Die QMH Richtlinie Korrektur und Beanstandung zur Erfassung von Reklamationen bildet nicht in allen Fällen die Realität ab und sollte dahingehend aktualisiert werden.
7.4 Interne Audits *9.2 Internes Audit	In den internen Audits könnte Bezug auf die Empfehlung aus dem letzten Audit genommen werden.
7.5 Managementbewertung *9.3	Die Managementbewertung könnte unterjährig als agiles Steuerungsinstrument genutzt werden.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Verbesserungspotenziale	
8 Strategische Verbesserung <i>*10 Verbesserung</i> <i>*10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</i>	Es wird ein zentraler Maßnahmenplan empfohlen, aus dem der aktuelle Erledigungsstand von Maßnahmen aus Hygiene, Arbeitssicherheit oder anderen Bereichen (Besprechungen) hervorgeht.

*Überschrift, bzw. Nummerierung in DIN EN ISO 9001:2015

5 Termine

Fälligkeitsdatum (Due Date) für das nächste Audit 27.03.2026

Vereinbarter Termin für das nächste Audit 20. - 22.01.2026

05.03.2025	Theresa Kliemke	
Datum	Leitende*r Auditor*in	Auditor*in

6 Anhang DEGEMED / ISO 9001

Punkt	Auditergebnis
Strategie und Kontext der Einrichtung Kundenspezifische und andere Anforderungen	Die Organisation hat die für sie relevanten internen und externen Themen bestimmt, die die folgenden Themenbereiche betreffen: • Gesetzliche/behördliche Anforderungen • Mitbewerber • Digitalisierung • Fachkräftemangel • Heilquelle • Wunsch- & Wahlrecht Zu folgenden interessierten Parteien wurden deren Anforderungen an die Organisation bestimmt. Beispiele für solche bestimmten Parteien sind: • Leistungsträger • Zuweisende Kliniken • Rehabilitanden • Mitarbeiter • Das Heilbad • Bevölkerung Der Geltungsbereich des QM-Systems ist definiert und umfasst alle Bereiche und Prozesse, die für die Erbringung der Rehabilitationsleistung erforderlich sind. Risiken und Chancen wurden bestimmt und bewertet. Entsprechende Maßnahme sind abgeleitet und werden auf Wirksamkeit überprüft. Die Kernprozesse der Behandlung • Anmeldung/Aufnahme

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Punkt	Auditergebnis
	• Diagnostik • Therapie • Entlassung/Nachsorge und die wesentlichen Schlüsselprozesse • Führungsprozess Personalsteuerung • Ressourcenplanung liegen als dokumentierte Informationen im „QM-Handbuch“ vor. Kundenanforderungen bzw. Anfragen, sowohl dokumentierte, vorausgesetzte als auch gesetzliche und behördliche Anforderungen, werden im Rahmen einer Herstell- und Machbarkeitsprüfung im Team analysiert und bewertet. Angebote (Behandlungsverträge, Aufnahmeverträge, ...) werden im Rahmen des Anmelde- und Aufnahmeprozesses erstellt und freigegeben. Die Übereinstimmung zwischen Angebot und Auftrag wird durch den Angebotsersteller geprüft und dokumentiert. Die gleichen Regelungen gelten für Änderungen. Folgende Prozessanforderungen haben eine wesentliche Auswirkung auf die Produkt- oder Dienstleistungsqualität: • Qualifikation der Mitarbeiter • Verfügbarkeit entsprechender Räumlichkeiten und Ressourcen Die wichtigsten gesetzlichen, behördlichen und Kundenanforderungen sind: • Patientenrechtegesetz • ArbSchG • TRBA 250 • Richtlinie Sicherung BTM • ArbeitMedVV • Gefahrstoffverordnung • Apothekenbetriebsordnung • Betriebssicherheitsverordnung • ASiG • DGUV V3 • MPDG • Brandschutzverordnungen • Hygieneverordnungen • Medizinische Leitlinien • Datenschutzgesetz

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Punkt	Auditergebnis
Führung	Die Geschäftsführung hat ihre Q-Politik im Leitbild beschrieben, für verbindlich erklärt und implementiert. Die Q-Politik ist angemessen und bildet einen Rahmen für die jeweiligen Q-Ziele. Sie verpflichtet alle Mitarbeiter zur ständigen Verbesserung des QM-Systems. Die wesentlichen Qualitätsziele sind: • Erfüllung der Anforderungen der Kostenträger • Patientenzufriedenheit • Zuverlässige Dienstleistungen • Leitliniengerechte Behandlung Verantwortlichkeiten sind im Rahmen eines Organigramms und durch Stellen- Aufgabenbeschreibungen beschrieben. Der/die Qualitätsmanagementbeauftragter/te verfügt über die erforderlichen Kenntnisse, er/sie wurden von der Geschäftsführung schriftlich ernannt.
Ressourcen	Die personelle Ausstattung und die Qualifikationen der Mitarbeiter orientiert sich an den Vorgaben der Leistungsträger, den gesetzlichen sowie behördlichen Vorgaben und entspricht dem Leistungsangebot der Einrichtung. Das Wissen und die Kompetenz der Mitarbeiter werden systematisch ermittelt und durch • Interne/externe Schulungen • Teilnahme an Kongressen und Fachtagungen • Mitarbeitergespräche angepasst und erweitert. Die sachlichen Ressourcen zur Erbringung der Rehabilitationsprozesse werden ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten.
Kommunikation	Die Kommunikation und der Informationsaustausch innerhalb der Organisation sind geregelt und die Mitarbeiter verfügen über die erforderlichen organisatorischen und patientenbezogenen Informationen um die Rehabilitationsdienstleistungen zu erbringen. Zur Unterstützung der Kommunikation werden • eine Kommunikationsmatrix • Protokolle • Tagesordnungen genutzt.
Dokumentierte Informationen	Die von dem Auditleitfaden und der Norm geforderten dokumentierten Informationen wurden im Audit nachgewiesen. Die Lenkung interner und externer dokumentierter Information ist festgelegt.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Punkt	Auditergebnis
Rehaprozesse inklusive ausgelagerte Prozesse	Die vorhandenen Prozesse im Unternehmen wurden erkannt und festgelegt. Deren Abfolge und Wechselwirkungen sind dargestellt, sie werden entsprechend gelenkt. Die Prozesse werden mittels festgelegter Kennzahlen regelmäßig bewertet. Die bedeutsamen Prozesse zur Dienstleistungsrealisierung sind: • Anmeldung/Aufnahme • Diagnostik • Therapie • Entlassung/Nachsorge Folgende Prozesse/Dienstleistungen/Produkte werden extern bereitgestellt: • Labor • Gebärdendolmetscher • Bildgebende Diagnostik Die Lenkung und Überprüfung dieser Prozesse erfolgt angemessen.
Risikobasiertes Denken	Die Anforderungen zum risikobasierten Denken werden in der Organisation wie folgt umgesetzt: Risikobasiertes Denken wurde für die folgenden Prozesse angewendet: • Anmelde-, Aufnahme- und Belegungsprozess • Medikation Beispiele für Risiken und Chancen der Prozesse sind: • medizinische Notfälle • Fehl-/Falschmedikation Beispiele für Maßnahmen, mit denen auf identifizierte Risiken reagiert wurde, sind: • Vieraugenprinzip bei Medikamentenstellung • Schulungen/Unterweisungen Beispiele für Risiken und Chancen in Bezug auf den Kontext der Organisation sind: • Gewinnung qualifizierte Mitarbeiter • räumliche Ressourcen In Bezug auf das risikobasierte Denken werden folgende Werkzeuge verwendet: • Risikomatrix • Risikoaudits • Fehlererfassungslisten
Messung, Analyse und Bewertung Internes Audit und Management Review	Die Verfahren zum Umgang mit Informationen, Datenanalysen, Verbesserungsmaßnahmen und Reaktion auf Kundenäußerungen sind festgelegt und wirksam. Die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des Managementsystems wird anhand jährlich geplanter interner Audits gemessen. Diese Audits werden im Unternehmen zuverlässig durchgeführt. Die festgestellten internen Verbesserungen und Nichtkonformitäten wurden bis zum hier dokumentierten Audit behoben. Die Unternehmensleitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig und anforderungsgerecht um seine fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Das Managementreview vom 26.02.25 wurde anforderungsgerecht und effektiv durchgeführt.

Kunde	Standard(s)	Verfahrensnummer	Auditart
HolsingVital GmbH	DIN EN ISO 9001:2015 DEGEMED 6.0	01 100/551 1400006	2. Überwachungsaudit

Punkt	Auditergebnis
Strategische Verbesserung	Strategische Verbesserungen, unter anderem mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit, der Verhinderung unerwünschter Ereignisse und der Verbesserung der Leistung und des QM-Systems erfolgen systematisch. Dazu stehen folgende Instrumente zur Verfügung: • Betriebliches Vorschlagsmanagement • Fehlermanagement • Beschwerdemanagement • Qualitätszirkel • Projektmanagement
Neu- und Weiterentwicklung	Neu- und Weiterentwicklungen werden mit Methoden des Projektmanagements zielgerichtet gesteuert.
Nutzung von Zertifikat und Logo	Die Nutzung von Logo und Zertifikat (z.B. auf Visitenkarten, Unternehmensbroschüren, Internetseiten, etc.) *erfolgt anforderungsgerecht.

9001 Normforderung	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3		
DEGEMED	1.1	1.2	1.3	1.3	2.1	2.1	2.4	1.3	2.5	1.3		
Bewertung *	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1		
Nr. der Nichtkonformität					1							
9001 Normforderung	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
DEGEMED	2.4	3.1	3.1	4	5	6.1	6.1	9	3.2	6.2	6.2	7.2
Bewertung *	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Nr. der Nichtkonformität												
9001 Normforderung	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3						
DEGEMED	7.3	7.4	7.5	8	8	9						
Bewertung *	1	1	1	1	1	1						
Nr. der Nichtkonformität												

- * Bewertung:** 1 = erfüllt
2 = nicht auditiert in diesem Audit
3 = Nichtkonformität (siehe Bericht zu Nichtkonformitäten)
4 = nicht zutreffend