



Whitepaper ISO 9001:2026

Änderungen, Anforderungen, praktische Auswirkungen und Konsequenzen für Audits.

Stand: 20. September 2026

Whitepaper ISO 9001:2026

Executive Summary

Mit der Veröffentlichung der **ISO 9001:2026** am 16. September 2026 liegt erstmals seit 2015 eine vollständige Überarbeitung der international führenden Norm für Qualitätsmanagementsysteme vor. Die ISO 9001:2026 ersetzt die ISO 9001:2015 einschließlich der Änderung ISO 9001:2015/Amd 1:2024 und ist damit die aktuell gültige Ausgabe der Norm. [1]

Die Revision stellt **keinen grundlegenden Systemwechsel** dar. Die bewährte Grundstruktur und die wesentlichen Prinzipien der ISO 9001 bleiben erhalten. Gleichzeitig werden insbesondere **Führung, Qualitätskultur, ethisches Verhalten, strategische Ausrichtung sowie der Umgang mit Risiken und Chancen** stärker in den Mittelpunkt gerückt. [1][2]

Zu den wesentlichen Änderungen gehören:

- **Qualitätskultur und ethisches Verhalten:** Die Verantwortung der obersten Leitung für eine entsprechende Qualitätskultur wird stärker hervorgehoben. [1][2]
- **Strategische Ausrichtung:** Das Qualitätsmanagementsystem und die Qualitätspolitik werden stärker mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation verknüpft. [1][2]
- **Risiken und Chancen:** Die bisher gemeinsam behandelten Aspekte werden deutlicher voneinander getrennt und strukturiert. [1]
- **Bewusstsein:** Qualitätskultur und ethisches Verhalten werden stärker in die Anforderungen an das Bewusstsein der Beschäftigten einbezogen. [1][2]
- **Harmonized Structure:** Die Norm wurde an die aktuelle Harmonized Structure für ISO-Managementsystemstandards angepasst, wodurch die Integration mit anderen Managementsystemen erleichtert werden soll. [1][2]
- **Anhang A:** Der informative Anhang wurde grundlegend überarbeitet und erweitert. [1][2]
- **Klimawandel:** Die bereits mit ISO 9001:2015/Amd 1:2024 eingeführte Berücksichtigung des Klimawandels bleibt Bestandteil der Norm. [1][3]

Für bereits nach ISO 9001:2015 zertifizierte Organisationen bedeutet die Revision **keinen vollständigen Neuaufbau des Qualitätsmanagementsystems**. Vielmehr sollte das bestehende QMS gezielt daraufhin überprüft werden, welche Prozesse, Verantwortlichkeiten, Nachweise und Führungsinstrumente an die neuen bzw. präzisierten Anforderungen angepasst werden müssen. [1][2]

Aus Sicht des Qualitätsmanagements liegt eine wesentliche Bedeutung der Revision darin, dass neben der **formalen Konformität** stärker die **Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seine tatsächliche Verankerung in der Organisation** in den Mittelpunkt rücken.

Kernaussage:

Die ISO 9001:2026 verändert weniger die grundlegende Architektur des Qualitätsmanagementsystems als vielmehr die Anforderungen an dessen **Führung, kulturelle Verankerung, strategische Einbindung und nachweisbare Wirksamkeit**. [1][2]

I. Ziel und Quellenbasis

Am 16. September 2026 wurde die ISO 9001:2026 – Quality management systems – Requirements veröffentlicht. Sie ist die sechste Ausgabe der Norm und ersetzt ISO 9001:2015 einschließlich der Änderung ISO 9001:2015/Amd 1:2024. [1][2]

Die ISO beschreibt die Revision ausdrücklich als gezielte Weiterentwicklung und nicht als vollständigen Neuaufbau des Qualitätsmanagementsystems. Die Grundprinzipien und die wesentliche Systematik bleiben erhalten. Verstärkt wurden insbesondere Leadership, Qualitätskultur, strategische Ausrichtung sowie die Betrachtung von Risiken und Chancen. [2]

Dieses Whitepaper unterscheidet deshalb zwischen drei Arten von Aussagen:

a) Normative Aussage

Eine konkrete Forderung der ISO 9001:2026.

Zitierweise: ISO 9001:2026, Abschnitt 5.1.1

b) B. Offizielle Erläuterung

Eine Aussage von ISO oder DIN zur Intention oder zu den Änderungen.

Zitierweise: [2] ISO, ISO 9001:2026: What businesses need to know, 2026.

c) Fachliche Einordnung

Eine praktische Interpretation bzw. Empfehlung für Unternehmen oder Auditoren.

Diese wird ausdrücklich als „Fachliche Einordnung“ gekennzeichnet und ist keine zusätzliche Normforderung.

Es wird nicht jeder Normabschnitt behandelt, sondern der Fokus liegt auf die Neuerungen und Änderungen zur ISO 9001:2015.

II. Vergleich auf einen Blick

Abschnitt	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026	Bedeutung
3	Terminologie der 2015er HLS	an aktuelle Harmonized Structure angepasst	gering
4.1	Kontext der Organisation	Klimawandel integriert	gering-mittel
4.2	interessierte Parteien	stärkerer Bezug zum QMS	mittel
4.3	Anwendungsbereich	weitgehend unverändert	gering
4.4	QMS und Prozesse	weitgehend unverändert	gering
5.1.1	Führung und Verpflichtung	Qualitätskultur & ethisches Verhalten	hoch

5.2.1	Qualitätspolitik	stärker mit Kontext und Strategie verbunden	hoch
6.1	Risiken und Chancen gemeinsam	Risiken und Chancen getrennt	hoch
6.2	Qualitätsziele	geringfügige Präzisierungen	gering
6.3	Änderungen planen	Kommunikation, Wirksamkeit, Ergebnisbewertung	hoch
7.1 – 7.2	Ressourcen/Kompetenz	überwiegend unverändert	gering
7.3	Bewusstsein	Qualitätskultur & Ethik	mittel – hoch
7.4	Kommunikation	überwiegend unverändert	gering
7.5	dokumentierte Information	redaktionelle/strukturelle Anpassungen	gering
8.2	Kundenanforderungen	zusätzliche Klarstellungen	gering – mittel
8.3	Entwicklung	verschiedene Präzisierungen	gering – mittel
8.4	externe Anbieter	überwiegend unverändert	gering
8.5	Produktion/Dienstleistung	zusätzliche Klarstellungen	gering – mittel
8.6	Freigabe	weitgehend unverändert	gering
8.7	nichtkonforme Ergebnisse	weitgehend unverändert	gering
9.1	Überwachung/Messung	geringfügige Anpassungen	gering
9.2	internes Audit	weitgehend unverändert	gering
9.3	Managementbewertung	zusätzliche Klarstellungen	mittel
10.1	Verbesserung	Klarstellungen	gering
10.2	Nichtkonformität/Korrekturmaßnahme	zusätzliche Klarstellungen	mittel
10.3	fortlaufende Verbesserung	weitgehend unverändert	gering
Anhang A	Erläuterungen	grundlegend überarbeitet	mittel
Anhang B	ISO/TC-176-Normenübersicht	entfällt	redaktionell

ISO selbst nennt insbesondere fünf Schwerpunktbereiche: Leadership, strategische Ausrichtung, Risiken und Chancen, Awareness sowie den neuen bzw. überarbeiteten informativen Anhang A.
[2]

III. Die Neuerungen im Detail

Kapitel 4 – Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

ISO 9001:2015

Die Organisation musste externe und interne Themen bestimmen, die für ihre Zielsetzung und strategische Ausrichtung relevant sind und die Fähigkeit beeinflussen, die beabsichtigten Ergebnisse des QMS zu erreichen.

ISO 9001:2026

Die Grundanforderung bleibt bestehen.

Die wesentliche Ergänzung betrifft die bereits 2024 eingeführte Forderung zur Berücksichtigung des **Klimawandels**. Diese wurde in die ISO 9001:2026 integriert. [2][3]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 4.1

Fachliche Einordnung

Für Unternehmen, die die Änderung ISO 9001:2015/Amd 1:2024 bereits umgesetzt haben, ist dies überwiegend kein vollständig neues Thema. Die ISO führt die 2024 eingeführte Klimawandel-Betrachtung in die neue Ausgabe über. [2][3]

Praktische Konsequenz

Ein Unternehmen sollte seine Kontextanalyse beispielsweise um folgende Fragestellungen ergänzen:

- Hat der Klimawandel, z.B. extreme Temperaturen, Einfluss auf unsere Lieferfähigkeit?
- Gibt es klimabedingte, z.B. Starkregen oder Dürreperioden, Risiken für Lieferketten?
- Kann die Energieversorgung gefährdet werden?
- Verändern Kunden ihre Anforderungen aufgrund klimabezogener Vorgaben?
- Gibt es regulatorische Anforderungen?
- Kann die Rohstoffverfügbarkeit betroffen sein?

Mögliche Auditfrage

„Wie haben Sie bewertet, ob der Klimawandel für Ihr QMS ein relevantes externes Thema ist?“

Entscheidend ist dabei nicht zwingend das Ergebnis.

Auch „Klimawandel ist für unser QMS derzeit nicht relevant“ kann zulässig sein.

Entscheidend ist, dass die Organisation die Relevanz systematisch beurteilt hat.

Objektive Nachweise

Mögliche Nachweise sind:

- Kontextanalyse,
- Risikoanalyse,
- Managementbewertung,
- PESTLE-Analyse,
- strategische Planung,
- Lieferkettenanalyse.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

ISO 9001:2015

Die Organisation musste:

- relevante interessierte Parteien bestimmen,
- für das QMS relevante Anforderungen bestimmen.

ISO 9001:2026

Der grundsätzliche Ansatz bleibt erhalten. Die Revision präzisiert jedoch den Zusammenhang zwischen den Anforderungen interessierter Parteien und der Frage, welche davon innerhalb des QMS berücksichtigt werden.

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 4.2

Praktische Konsequenz

Eine einfache Stakeholder-Liste reicht künftig noch weniger als alleiniger Nachweis.

Beispiel:

Interessierte Partei	Erwartung / Anforderung	QMS-Relevanz
Kunde	ppm < 100	hoch
OEM	PPAP	hoch
Behörde	Produktsicherheit	hoch
Lieferant	technische Spezifikation	hoch
Mitarbeiter	Kompetenz	hoch
Eigentümer	Wirtschaftlichkeit	hoch

Mögliche Auditfrage

„Welche Anforderungen Ihrer interessierten Parteien werden durch Ihr QMS adressiert und wie berücksichtigen Sie Änderungen dieser Anforderungen?“

Kapitel 5 – Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

Hier liegt eine der praktisch interessantesten Änderungen der ISO 9001:2026.

ISO hebt ausdrücklich hervor, dass die neue Ausgabe die Bedeutung von Leadership, Qualitätskultur und ethischem Verhalten verstärkt. [2]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 5.1.1

Die oberste Leitung muss weiterhin Führung und Verpflichtung hinsichtlich des QMS zeigen.

Neu bzw. ausdrücklich verstärkt wird insbesondere die Förderung einer Qualitätskultur und ethischen Verhaltens.

Was bedeutet „Qualitätskultur“?

Nicht: „Wir haben eine Qualitätspolitik.“

Sondern beispielsweise:

- Werden Qualitätsprobleme offen angesprochen?
- Werden schlechte Kennzahlen akzeptiert oder schöngeredet?
- Hat Qualität bei Zielkonflikten mit Kosten und Termin tatsächlich Gewicht?
- Werden Mitarbeiter für das Melden von Problemen unterstützt?
- Werden Ursachen beseitigt oder nur Symptome korrigiert?
- Wird bei Abweichungen nach Daten und Fakten entschieden?
- Unterstützt das Management kontinuierliche Verbesserung?

Beispiel

Ein Produktionsleiter steht vor einem Liefertermin. Qualitätsprüfung: „Das Produkt erfüllt die Spezifikation nicht.“

Qualitätskultur zeigt sich dann nicht primär an einem Dokument, sondern an der Managemententscheidung: Wird trotzdem ausgeliefert, um den Termin zu halten oder wird der Qualitätsprozess eingehalten und die Situation transparent eskaliert?

Mögliche Auditfragen

„Wie fördert die Geschäftsführung aktiv Qualitätskultur?“

„Wie stellen Sie sicher, dass Qualitätsprobleme ohne Angst vor negativen Konsequenzen gemeldet werden?“

„Wie wird mit Zielkonflikten zwischen Qualität, Kosten und Liefertermin umgegangen?“

„Wie wird ethisches Verhalten im Unternehmen konkret vermittelt?“

Objektive Nachweise

- Qualitätsziele,
- Managementkommunikation,
- Eskalationsprozesse,
- CAPA,
- Reklamationsanalysen,
- Shopfloor-Management,
- Qualitätskennzahlen,
- Mitarbeiterbefragungen,
- konkrete Verbesserungsmaßnahmen.

Fachliche Einordnung

Diese Änderung dürfte für Auditoren besonders interessant sein, weil sie die Möglichkeit eröffnet, **stärker die tatsächliche Wirksamkeit des Führungsverhaltens** zu prüfen.

Sie bedeutet allerdings nicht, dass die ISO 9001:2026 ein eigenständiges „Kultur-Audit“ als Pflichtprozess fordert.

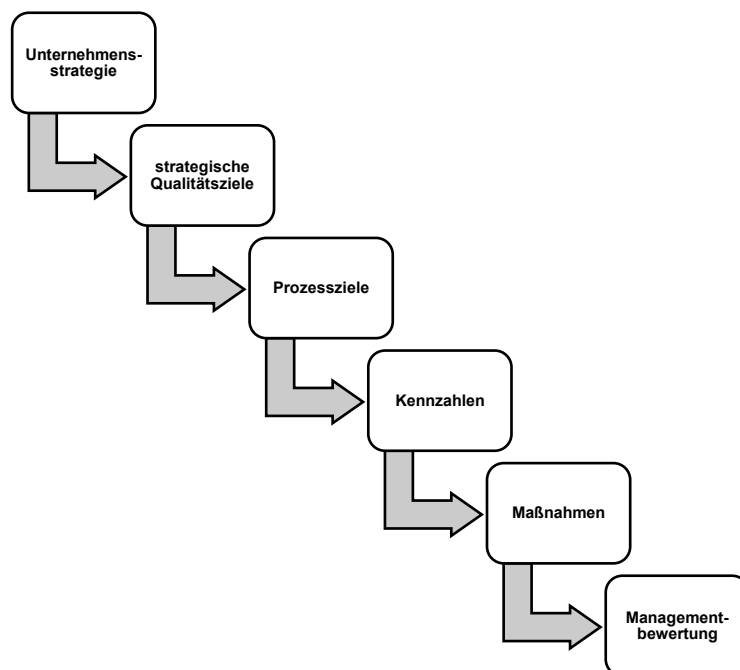
5.2 Qualitätspolitik

ISO 9001:2026 stärkt den Zusammenhang zwischen Qualitätspolitik, Kontext und **strategischer Ausrichtung**. ISO nennt dies ausdrücklich als eine der wesentlichen Änderungen. [2]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 5.2.1

Praktische Konsequenz

Die Qualitätspolitik sollte nicht isoliert existieren. Ein plausibles System ist:



Praktische Konsequenz

Eine Qualitätspolitik wie „Wir stellen unsere Kunden zufrieden und verbessern uns kontinuierlich.“ ist zwar nicht automatisch falsch, aber sie sollte stärker erkennbar zur Unternehmensstrategie passen.

Beispiel:

Unternehmensstrategie: Internationalisierung und Ausbau des OEM-Geschäfts.

Daraus können sich ergeben:

- internationale Kundenanforderungen,
- Compliance,
- Lieferantenentwicklung,
- Prozessfähigkeit,
- Reklamationsmanagement,
- Produktqualität,
- Zertifizierungen.

Mögliche Auditfrage

„Welche Elemente Ihrer strategischen Ausrichtung spiegeln sich in Ihrer Qualitätspolitik wider?“

Kapitel 6 – Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Eine der strukturell auffälligsten Änderungen betrifft die Behandlung von Risiken und Chancen.

ISO 9001:2026 unterscheidet deutlicher zwischen Risiken und Chancen. ISO beschreibt dies ausdrücklich als eine stärkere Differenzierung, um neben der Risikobehandlung auch die aktive Nutzung von Chancen hervorzuheben. [2]

Risiken: Normative Referenz: ISO 9001:2026, 6.1.2

Leitfrage

Was könnte dazu führen, dass ein gewünschtes Ergebnis nicht erreicht wird?

Beispiele:

- Lieferantenausfall,
- Maschinenstillstand,
- Fachkräftemangel,
- falsche Spezifikation,
- Cyberangriff,
- fehlerhafte Stammdaten.

Chancen: Normative Referenz: ISO 9001:2026, 6.1.3

Leitfrage

Welche Möglichkeit kann die Organisation nutzen, um ein verbessertes Ergebnis zu erzielen?

Beispiele:

- Automatisierung,
- Digitalisierung,
- neue Prüfmethoden,
- Lieferantenkonsolidierung,
- KI-Unterstützung,
- Prozessvereinfachung.

Warum ist die Trennung sinnvoll?

Risiko:

„Was kann schiefgehen?“

Chance:

„Was können wir besser machen?“

Beides verlangt eine andere Managementlogik.

Auditfrage

„Wie unterscheiden Sie in Ihrem System Risiken von Chancen?“

„Welche wesentlichen Chancen hat die Organisation identifiziert und welche davon verfolgt sie aktiv?“

Fachliche Einordnung

Viele bestehende Risikoregister enthalten zwar formal Risiken und Chancen, behandeln beide aber nach exakt derselben Logik.

Die neue Struktur ist deshalb ein guter Anlass zu prüfen, ob Chancen tatsächlich Gegenstand strategischer Entscheidungen sind.

6.3 Planung von Änderungen

Die Änderungsplanung war bereits Bestandteil der ISO 9001:2015.

ISO 9001:2026 präzisiert bzw. erweitert die Anforderungen an die systematische Planung von Änderungen:

- Kommunikation der Änderungen
- Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit
- Überprüfung der Ergebnisse der Änderung

DIN bestätigt die Erweiterungen in 6.3 e), f) und g). [4]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 6.3

Relevante Fragestellungen

Bei einer Änderung sollte betrachtet werden:

1. Warum wird die Änderung durchgeführt?
2. Welche Auswirkungen hat sie?
3. Welche Risiken entstehen?
4. Welche Ressourcen werden benötigt?
5. Wer trägt Verantwortung?
6. Wer muss informiert werden?
7. Wie wird die Umsetzung überwacht?
8. Wie wird die Wirksamkeit festgestellt?

Damit wird Change-Management stärker zu einem PDCA-Prozess.

Mögliche Auditfragen

„Wie haben Sie die Wirksamkeit der Änderung bewertet?“

„Wie wurden betroffene Mitarbeiter über die Änderung informiert?“

„Welche Kennzahlen haben Sie vor und nach der Änderung verglichen?“

„Welche unerwarteten Auswirkungen sind aufgetreten?“

Kapitel 7 – Unterstützung

Die Revision ergänzt den Bereich Awareness um **Qualitätskultur und ethisches Verhalten**.

ISO hebt diese Änderung ausdrücklich hervor. [2]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 7.3

Bisherige Frage

„Kennen Sie die Qualitätspolitik?“

Zukünftig interessanter

„Was bedeutet Qualität in Ihrer täglichen Arbeit?“

„Was tun Sie, wenn Sie einen Fehler feststellen?“

„Wie können Sie ein Qualitätsproblem eskalieren?“

„Welche Bedeutung hat ethisches Verhalten für Ihre Tätigkeit?“

Objektiver Nachweis

Besonders aussagekräftig sind Mitarbeiterinterviews.

Ein Mitarbeiter muss nicht den Wortlaut der Qualitätspolitik auswendig kennen. Interessanter ist, ob er weiß:

- was Qualität für seine Arbeit bedeutet,
- welche Anforderungen gelten,
- was bei Abweichungen zu tun ist,
- wo Probleme gemeldet werden,
- welche Konsequenzen Qualitätsfehler haben.

Kapitel 8 – Betrieb

Kapitel 8 wurde nicht grundsätzlich neu geschrieben.

Es gibt jedoch verschiedene Präzisierungen und zusätzliche Anmerkungen in:

- 8.2
- 8.3.1
- 8.3.3
- 8.5.1.

[4]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Der Schwerpunkt bleibt:

- Kundenkommunikation
- Ermittlung von Anforderungen
- Überprüfung der Anforderungen
- Änderungen von Anforderungen.

Die Revision präzisiert verschiedene Aspekte und ergänzt Anmerkungen.

Praktische Bedeutung

Besonders bei komplexen Kundenanforderungen sollte weiterhin eine nachvollziehbare Kette existieren:

Kundenanforderung → Vertragsprüfung → technische Umsetzung → Prozessanforderung → Verifikation → Freigabe

Mögliche Auditfrage

„Wie stellen Sie sicher, dass geänderte Kundenanforderungen tatsächlich an alle betroffenen Stellen gelangen?“

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 8.3 Entwicklung

Wichtig für Unternehmen mit eigener Produktentwicklung:

Die Revision ändert nicht die grundlegende Design-Control-Systematik, macht aber einzelne Anforderungen und deren Interpretation klarer. [4]

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Es gibt zusätzliche Klarstellungen bzw. Anmerkungen, insbesondere in 8.5.1. [4]

Für ein produzierendes Unternehmen bleiben damit insbesondere wichtig:

- dokumentierte Arbeitsbedingungen,
- geeignete Prüf- und Messmittel,
- Prozessparameter,
- Qualifikation,
- Rückverfolgbarkeit,
- Freigaben,
- Umgang mit Änderungen,
- Schutz von Eigentum,
- Erhaltung der Konformität.

Kapitel 9 – Bewertung der Leistung

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 9.2 Internes Audit

Die Anforderungen an interne Audits werden nicht grundlegend verändert.

Das bedeutet:

Ein interner Auditor muss weiterhin ein Auditprogramm planen und durchführen, bei dem unter anderem berücksichtigt wird:

- Prozessbedeutung,
- Änderungen,
- Ergebnisse vorheriger Audits,
- Unabhängigkeit,
- objektive Nachweise,
- Auditkriterien,
- Auditumfang.

Für die Praxis dürfte sich allerdings der Auditfokus verändern.

Ein Audit zu ISO 9001:2026 sollte nicht nur fragen wie „Wird der Prozess gelebt und ist er ggf. dokumentiert?“, sondern stärker **„Ist der Prozess wirksam?“** und bei den neuen Themen: **„Wie wird Qualitätskultur tatsächlich sichtbar?“**.

Normative Referenz: ISO 9001:2026, 9.3 Managementbewertung

Die Managementbewertung bleibt jedoch grundsätzlich das zentrale Instrument der Geschäftsführung zur Beurteilung:

- Eignung,
- Angemessenheit,
- Wirksamkeit
- und strategischer Ausrichtung des QMS.

In 9.3.2 gibt es zusätzliche Klarstellungen bzw. Anmerkungen. [4]

Praktische Konsequenz

Ein gutes Management Review sollte nicht zu einer reinen Präsentation von Kennzahlen verkommen.

Interessant ist vielmehr:

Kennzahl → Abweichung → Ursache → Entscheidung → Maßnahme → Wirksamkeitsprüfung

Beispiel:

Reklamationsquote steigt.

Nicht ausreichend ist, die Kennzahl lediglich zu präsentieren!

Besser:

Ursache analysiert → Maßnahme beschlossen → Verantwortlicher bestimmt → Termin festgelegt
→ Wirksamkeit später bewertet.

Kapitel 10 – Verbesserung

10.1 Allgemeines

Keine grundlegende Neuausrichtung.

Die Organisation muss weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmen und geeignete Maßnahmen umsetzen.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Auch hier bleibt das Grundprinzip erhalten:

Problem → Reaktion → Ursache → Korrekturmaßnahme → Wirksamkeitsprüfung

Es gibt zusätzliche Klarstellungen bzw. Anmerkungen in 10.2.1. [4]

Für ein modernes QM-System bleibt deshalb eine zentrale Unterscheidung bestehen:

Correction → Fehler beseitigen.

Corrective Action → Ursache des Fehlers beseitigen bzw. das erneute Auftreten verhindern.

Wirksamkeit → Nachweisen, dass die Maßnahme tatsächlich funktioniert.

Gerade der letzte Punkt passt sehr gut zur allgemeinen Entwicklung der Revision hin zu Wirksamkeit statt bloßer Dokumentation. Es hilft hier die professionelle Anwendung von Methoden wie 8D-Report oder A3 sowie insbesondere von Werkzeugen zur Ursachenanalyse wie Ishikawa-Diagramm, 5-Why, FTA etc.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Die Grundanforderung bleibt bestehen.

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS fortlaufend verbessern.

Die Revision macht daraus kein neues Lean-/Six-Sigma-System, aber die Verbindung zu:

- Risiken,
- Chancen,
- Änderungen,
- Daten,
- Kontext,
- Technologie

wird insgesamt stärker.

Dokumentierte Information

Was ändert sich wirklich?

Hier lohnt eine differenzierte Betrachtung.

Es entsteht keine neue Pflicht zur Einführung eines klassischen QM-Handbuchs. Die ISO 9001:2026 verlangt weiterhin dokumentierte Information dort, wo sie ausdrücklich gefordert ist bzw. für die Wirksamkeit des QMS erforderlich ist.

Interessant ist aber die stärkere Betonung der Funktion dokumentierter Information:

Sie soll als Nachweis für Umsetzung und Ergebnisse bzw. Wirksamkeit dienen.

DIN hebt hervor, dass sich der Fokus künftig stärker darauf richtet, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für Umsetzung und Wirksamkeit dienen – nicht lediglich darauf, ob Dokumente überhaupt existieren. [4]

Das führt zu einem wichtigen Perspektivwechsel:

Schwaches Audit → „Haben Sie ein Verfahren?“

Stärkeres Audit → „Zeigen Sie mir anhand konkreter Fälle, dass der Prozess wie beschrieben funktioniert und die beabsichtigten Ergebnisse erreicht.“

Anhang A

Eine unterschätzte Änderung

Der informative Anhang A wurde grundlegend überarbeitet.

Er dient dazu, Struktur, Terminologie und Konzepte der Norm besser zu erklären und damit die Interpretation der Anforderungen zu erleichtern. [4]

Wichtig

Anhang A ist nicht normativ. Er erzeugt also nicht eigenständig zusätzliche Muss-Anforderungen. Er kann aber für die Interpretation einer Anforderung erheblich sein. Für Auditoren und QMBs wird der neue Anhang A daher voraussichtlich ein wichtiges Arbeitsmittel.

Anhang B

Der bisherige informative Anhang zu anderen internationalen Normen des ISO/TC 176 zu QM und QM-Systemen wurde gestrichen.

Harmonized Structure

Ein wichtiger, aber teilweise unterschätzter Punkt ist die Anpassung an die aktuelle Harmonized Structure (HS).

Die ISO-Managementsystemnormen wurden seit 2021 hinsichtlich ihrer gemeinsamen Struktur und Terminologie weiterentwickelt.

Die ISO 9001:2026 wurde entsprechend angepasst. [4]

Das ist insbesondere für integrierte Managementsysteme relevant:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 22301
- ISO 27001
- ISO 37301
- ISO 45001
- ISO 50001

Die gemeinsame Struktur erleichtert grundsätzlich die Integration.

Für Unternehmen mit mehreren Managementsystemen ist das deshalb eher eine Erleichterung als eine Belastung.

IV. Der Fokus

Was ändert sich für einen ISO-9001-Auditor?

Hier wird die Revision besonders interessant. Der Auditor wird weiterhin klassische Nachweise prüfen:

- Dokumentation
- Prozesse
- Kennzahlen
- Auditberichte
- Reklamationen
- Korrekturmaßnahmen
- Management Review
- Kompetenz
- Lieferantensteuerung.

Aber die neuen Anforderungen verschieben den Schwerpunkt teilweise von „Ist etwas vorhanden?“ zu „funktioniert es und ist es in der Organisation tatsächlich verankert?“

16.1 Qualitätskultur

Mögliche Auditfragen:

„Wie wird Qualitätskultur durch die oberste Leitung gefördert?“

„Wie können Mitarbeiter Qualitätsprobleme ohne negative Konsequenzen melden?“

„Wie geht das Management mit schlechten Qualitätskennzahlen um?“

„Welche Entscheidungen der Geschäftsführung zeigen die Bedeutung von Qualität?“

16.2 Ethisches Verhalten

Mögliche Auditfragen:

„Wie werden Erwartungen an ethisches Verhalten kommuniziert?“

„Wie wird mit Interessenkonflikten umgegangen?“

„Was passiert, wenn ein Mitarbeiter einen Qualitätsmangel feststellt, der einen Liefertermin gefährdet?“

Hier dürfte es besonders wichtig sein, nicht aus einer einzelnen Aussage vorschnell auf die „Qualitätskultur“ einer Organisation zu schließen.

Ein Auditor sollte mehrere Informationsquellen zusammenführen:

Interviews + Beobachtung + Kennzahlen + Entscheidungen + dokumentierte Information.

Besonders wichtig: Qualitätskultur ist nicht dasselbe wie Mitarbeiterzufriedenheit!

Das sollte in der (Audit-)Praxis sauber getrennt werden.

Eine Organisation kann:

- hohe Mitarbeiterzufriedenheit,
- gute Arbeitsbedingungen

haben und trotzdem eine schwache Qualitätskultur.

Umgekehrt kann ein Unternehmen anspruchsvolle Qualitätsziele verfolgen, ohne dass die Mitarbeiterzufriedenheit besonders hoch ist.

Qualitätskultur betrifft insbesondere:

- Verhalten,
- Entscheidungen,
- Prioritäten,
- Umgang mit Fehlern,
- Verantwortungsbewusstsein,
- Qualitätsbewusstsein,
- Führung.

Was Unternehmen jetzt konkret tun sollten

Für ein bereits nach ISO 9001:2015 zertifiziertes Unternehmen würde ich keinen kompletten Neuaufbau empfehlen.

Stattdessen eine Gap-Analyse in sieben Schritten.

Schritt 1 – Kontextanalyse

Prüfen:

- Klimawandel
- externe Themen
- interne Themen
- strategische Ausrichtung
- interessierte Parteien.

Schritt 2 – Qualitätspolitik

Prüfen:

Ist die Verbindung zwischen Unternehmensstrategie und Qualitätspolitik nachvollziehbar?

Schritt 3 – Qualitätskultur

Hier sollte erstmals eine echte Bestandsaufnahme erfolgen:

- Führungsverhalten
- Umgang mit Fehlern
- Eskalationskultur
- Lessons Learned
- Qualitätsziele
- Zielkonflikte
- Mitarbeiterbewusstsein.

Schritt 4 – Risiko- und Chancenmanagement

Die bisherige gemeinsame Betrachtung aufteilen:

Risiken und Chancen, und prüfen, ob für beide geeignete Maßnahmen existieren.

Schritt 5 – Change-Management

Bestehenden Änderungsprozess überprüfen:

- Planung
- Ressourcen
- Verantwortlichkeiten
- Kommunikation
- Wirksamkeitsüberwachung
- Ergebnisbewertung.

Schritt 6 – internes Auditprogramm

Das Auditprogramm um neue Themen ergänzen:

- Qualitätskultur
- ethisches Verhalten
- strategische Einbindung
- Chancen
- Change Effectiveness.

Schritt 7 – Management Review

Prüfen:

Werden aus den Informationen tatsächlich Managemententscheidungen abgeleitet?

Wenn die Managementbewertung hauptsächlich aus PowerPoint-Präsentationen besteht, wäre dies ein guter Ansatzpunkt für eine Weiterentwicklung.

Beispiel einer Gap-Analyse

Thema	2015-System	2026-Anforderung	Gap	Maßnahme
Klimawandel	teilweise betrachtet	explizit Relevanz bewerten	gering – mittel	Kontextanalyse
Stakeholder	Liste vorhanden	QMS-Bezug klarer	mittel	Stakeholder-Matrix
Qualitätspolitik	vorhanden	Strategiebezug	mittel	überarbeiten
Qualitätskultur	implizit	ausdrücklich	hoch	Assessment
Ethik	Code of Conduct	stärker QMS-bezogen	mittel	Awareness
Risiken	Risikomatrix	getrennte Risiken/Chancen	mittel	Methodik anpassen
Chancen	Bestandteil Risikomatrix	eigenständiger Ansatz	mittel	Chancenmanagement
Änderungen	Change-Prozess	Kommunikation + Wirksamkeit + Review	hoch	Prozess erweitern
Bewusstsein	Schulung	zusätzlich Kultur/Ethik	mittel	Awareness-Konzept
Entwicklung	etabliert	Präzisierungen	gering	Gap-Check
Produktion	etabliert	Klarstellungen	gering	Prozessprüfung
Management Review	vorhanden	Klarstellungen	gering – mittel	Agenda prüfen
Korrekturmaßnahmen	CAPA	Klarstellungen	gering	Wirksamkeitsprüfung
Anhang A	alte Erläuterungen	grundlegend neu	gering	Auditor/QMB schulen

Was dürfte bei Zertifizierungsaudits besonders interessant werden?

Aus praktischer Sicht würde ich fünf Themen beobachten.

1. Qualitätskultur

Das ist wahrscheinlich der Bereich mit der größten Interpretationsbreite.

2. Strategische Einbindung

Die Logische Abfolge

Strategie → Qualitätspolitik → Ziele → Prozesse → Kennzahlen

wird wichtiger.

3. Chancenmanagement

Viele Unternehmen haben ein ausgeprägtes Risikomanagement, aber kein systematisches Chancenmanagement.

4. Wirksamkeit von Änderungen

Hier dürfte sich die Auditpraxis deutlich weiterentwickeln.

5. Evidenz statt Dokumentenmenge

Die Frage wird zunehmend: „**Welche objektiven Nachweise zeigen, dass das System funktioniert?**“

Bedeutung für QM-Beauftragte

Der klassische QMB-Fokus:

Norm → Verfahren → Dokumentation → Audit

wird stärker ergänzt durch:

Strategie → Führung → Kultur → Risiko/Chance → Veränderung → Wirksamkeit → Verbesserung

Die bereits 2025 eingeschlagene Entwicklung des QMB geht weiter von „das Managementsystem verwalten“ zu „dessen Wirksamkeit und strategischen Nutzen nachweisen können“.

Besonders relevant sind dabei:

Strategische Ausrichtung →	Qualität darf nicht isoliert neben der Unternehmensstrategie stehen!
Führung →	Die Geschäftsleitung muss Qualitätskultur sichtbar unterstützen.
Datenbasierte Steuerung →	Kennzahlen müssen Entscheidungen ermöglichen.
Change Management →	Änderungen müssen hinsichtlich ihrer tatsächlichen Wirkung bewertet werden.
Supplier Quality →	Externe Leistungserbringung bleibt ein wesentlicher Bestandteil des QMS.
Compliance →	Regulatorische und kundenspezifische Anforderungen müssen in das QMS übersetzt werden.
Continuous Improvement →	Verbesserung muss messbar und wirksam sein.

Ein möglicher Audit-Tiefenansatz für ISO 9001:2026

Ein sehr wirksamer Auditansatz, den viele Auditoren bereits seit geraumer Zeit anwenden, wäre beispielsweise:

Ebene 1 – Dokumentation:	Was ist festgelegt?
Ebene 2 – Umsetzung:	Wie wird es tatsächlich gemacht?
Ebene 3 – Ergebnis:	Welche Ergebnisse werden erzielt?
Ebene 4 – Wirksamkeit:	Werden die beabsichtigten Ergebnisse erreicht?
Ebene 5 – Führung:	Wie steuert die Führung bei Abweichungen?
Ebene 6 – Verbesserung:	Was wurde aus den Ergebnissen gelernt?

Damit lässt sich die Philosophie der Revision sehr gut abbilden.

Gesamtbewertung der Änderung

Die ISO 9001:2026 ist keine Revolution, aber sie verschiebt einige Akzente. Die wichtigsten Verschiebungen lassen sich so darstellen:

ISO 9001:2015

- Prozessorientierung
- risikobasiertes Denken
- dokumentierte Information
- kontinuierliche Verbesserung

ISO 9001:2026

- Prozessorientierung
- Risikobasiertes Denken
- Chancenorientierung
- strategische Einbindung
- Qualitätskultur
- ethisches Verhalten
- Change-Wirksamkeit
- evidenzbasierte Verbesserung

Die fünf wichtigsten Aussagen für die Praxis

Wenn man die gesamte Revision auf fünf Aussagen reduzieren müsste:

1. Qualität soll stärker Teil der Führungskultur sein – nicht nur Teil des QM-Systems.
2. Risiken und Chancen sollen getrennt und bewusster behandelt werden.
3. Qualitätspolitik und QMS sollen erkennbar zur strategischen Ausrichtung beitragen.
4. Änderungen müssen nicht nur geplant und umgesetzt, sondern auch kommuniziert, auf Wirksamkeit überwacht und hinsichtlich ihrer Ergebnisse überprüft werden.
5. Der Nachweis der Wirksamkeit wird wichtiger als der bloße Nachweis der Existenz eines Verfahrens.

Übergang von ISO 9001:2015 auf ISO 9001:2026

Mit Veröffentlichung der ISO 9001:2026 am 16. September 2026 beginnt die Übergangsphase. DIN weist darauf hin, dass zertifizierte Organisationen ihre Umstellung innerhalb der vorgesehenen Übergangsfrist mit ihrer Zertifizierungsstelle abstimmen sollten; auf der DIN-Seite wird derzeit eine Umstellung spätestens bis 30. September 2029 genannt. [4]

Für ein Unternehmen bedeutet das praktisch:

2026 → Gap-Analyse

2027 → Anpassung von QMS, Prozessen und internen Audits

2027/2028 → erste interne Audits nach 2026

bis spätestens 2029 → Umstellung des Zertifikats.

Die konkrete Audit- und Übergangsplanung sollte mit der jeweiligen Zertifizierungsstelle abgestimmt werden.

Schlussfolgerung

Die ISO 9001:2026 verändert das Qualitätsmanagementsystem nicht grundlegend.

Die eigentliche Bedeutung der Revision liegt vielmehr darin, wie ein wirksames Qualitätsmanagementsystem verstanden und auditiert werden soll.

Die Entwicklung geht damit von einem eher dokumentationsorientierten Verständnis:

„Ist das erforderliche System vorhanden?“

weiter in Richtung:

„Ist das System in die Organisation integriert, wird es von der Führung getragen, verstehen die Mitarbeiter ihre Rolle und erzielt es nachweisbar die beabsichtigten Ergebnisse?“

Für etablierte QM-Systeme bedeutet das grundsätzlich keinen kompletten Neustart.

Die empfehlenswerte Vorgehensweise ist die beschriebene Gap-Analyse mit anschließender Umsetzung der Handlungsfelder.

Gerade für erfahrene Qualitätsmanager liegt damit eine wesentliche Chance der Revision darin, das QMS von einem „Normerfüllungssystem“ zu einem noch stärker strategischen Führungs- und Steuerungssystem weiterzuentwickeln.

V. Quellen und weiterführende Informationen

Quellen

- [1] International Organization for Standardization (ISO): ISO 9001:2026 – Quality management systems – Requirements, 6th edition, Geneva, 2026. Primärquelle.
- [2] International Organization for Standardization (ISO): ISO 9001:2026 – Quality management systems, offizielle Erläuterungen zur Revision, 2026.
- [3] International Organization for Standardization (ISO): ISO 9001:2015/Amd 1:2024 – Climate action changes, 2024.
- [4] DIN – Deutsches Institut für Normung e. V.: *Norm-Entwurf DIN EN ISO 9001 veröffentlicht*. 15. September 2025.

Weiterführende Informationen

Thomas Vierboom, 20.09.2026

TOM Consultancy & Engineering

Technologie, Organisation, Management

Nürnberger Str. 9A

96050 Bamberg

thomas.vierboom@tom-consultancy.com

www.tom-consultancy.com



Die Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Dennoch übernimmt der Herausgeber keine Gewähr für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der enthaltenen Informationen. Das Whitepaper stellt keine Rechts-, Steuer-, Finanz- oder Unternehmensberatung dar.