QUALITY©
Quality Services & Wissen

ISO 9001:2026

QUICK GUIDE

Was ist neu? Was bleibt? Was sollten Unternehmen jetzt tun?

Praxisleitfaden für Qualitätsmanagement, QMS, QMB und Führungskräfte

Stand: September 2026

Quality Services & Wissen GmbH
Geschäftsführer. Andre Kapust
Sitz. Frankfurt am Main
Steuer ID. DE287286681
HRB 114492
Amtsgericht Frankfurt am Main

Kontoinhaber:
OPEX Deutschland GmbH
Steuer ID. DE299038508
HRB 727506
Amtsgericht Mannheim

Rechnungsstellung erfolgt durch:
OPEX Deutschland GmbH
IBAN. DE89 6725 0020 0009 2755 84
BIC. SOLADES1HDB
Sparkasse Heidelberg

1. Auf einen Blick

Die ISO 9001:2026 ist die neue Ausgabe der weltweit verbreiteten Norm für Qualitätsmanagementsysteme. ISO hat die sechste Ausgabe am 16. September 2026 veröffentlicht. Sie baut auf der bewährten Struktur und den Grundprinzipien der ISO 9001 auf und entwickelt diese gezielt weiter.

Im Mittelpunkt stehen unter anderem mehr Klarheit zur Rolle von Führung und Qualitätskultur, ein geschärfter Blick auf Risiken und Chancen sowie die aktuelle Harmonized Structure für Managementsystemnormen. ISO beschreibt die Änderungen als gezielte Aktualisierung von Klarheit, Nutzbarkeit und Relevanz – nicht als kompletten Neustart.

Die wichtigste Botschaft: Unternehmen müssen ihr bestehendes QMS nicht neu erfinden. Sie sollten es strukturiert gegen die neue Ausgabe prüfen, relevante Änderungen bewerten und notwendige Anpassungen geplant umsetzen.

2. Was ist ISO 9001?

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest. Die Norm unterstützt Organisationen dabei, Prozesse systematisch zu steuern, Kundenanforderungen zu erfüllen, Risiken und Chancen zu berücksichtigen und die Wirksamkeit des Managementsystems kontinuierlich zu verbessern.

Eine Zertifizierung ist möglich, aber nicht grundsätzlich Voraussetzung für die Anwendung der Norm. ISO 9001 kann von Organisationen jeder Größe und aus unterschiedlichen Branchen eingesetzt werden.

3. Was ist bei ISO 9001:2026 neu?

- **Kontext der Organisation:** Auch wenn die Berücksichtigung des Klimawandels seit Oktober 2024 bei der Betrachtung des externen Kontextes verpflichtend ist, wird diese Anforderung spätestens jetzt ein relevanter Auditpunkt.
- **Führung und Qualitätskultur:** Die neue Ausgabe betont Führung, Qualitätskultur und ethisches Verhalten stärker.
- **Risiken und Chancen:** Die Anforderungen werden klarer strukturiert und stärker auf Risiken und Chancen ausgerichtet.
- **Harmonized Structure:** Die Norm folgt der aktuellen gemeinsamen Struktur für ISO-Managementsystemnormen und lässt sich dadurch leichter mit anderen Managementsystemen verbinden.
- **Klarheit und Anwendbarkeit:** Die Revision zielt darauf, Anforderungen verständlicher und konsistenter anwendbar zu machen.
- **Neuer informativer Anhang A:** Der Anhang unterstützt das Verständnis von Struktur, Terminologie und Konzepten der Anforderungen.
- **Aktualisierte Anforderungen:** Mehrere Abschnitte wurden sprachlich bzw. inhaltlich präzisiert, unter anderem zu Führung, Kontext, operativer Planung, Bewusstsein und Verbesserung.

4. Was bleibt vertraut?

Die Grundlogik des Qualitätsmanagements bleibt erhalten. Unternehmen können auf ihrem bestehenden QMS aufbauen. Dazu gehören insbesondere:

- Prozessorientierung
- Kundenorientierung
- PDCA und kontinuierliche Verbesserung
- risikobasiertes Denken
- Qualitätsziele und Leistungsbewertung
- interne Audits
- Managementbewertung
- Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Kompetenz, Bewusstsein und dokumentierte Informationen

5. Die wichtigsten Themen für Ihr QMS

- **Kontext der Organisation:** Prüfen Sie, ob interne und externe Themen sowie relevante interessierte Parteien noch aktuell bewertet sind. Speziell mit dem Fokus des Klimawandels
- **Führung:** Klären Sie, wie Geschäftsführung und Führungskräfte Verantwortung für Qualität und QMS tatsächlich wahrnehmen.
- **Qualitätskultur:** Betrachten Sie, wie Qualität, Verantwortung und ethisches Verhalten im Arbeitsalltag vermittelt und vorgelebt werden.
- **Risiken und Chancen:** Bewerten Sie, ob Risiken und Chancen systematisch mit Prozessen, Zielen und Maßnahmen verbunden sind.
- **Prozesse:** Prüfen Sie, ob Prozesslandschaft, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Leistungsindikatoren die tatsächliche Organisation abbilden.
- **Kompetenz und Bewusstsein:** Stellen Sie sicher, dass Rollen und benötigte Kompetenzen nachvollziehbar definiert und entwickelt werden.
- **Leistungsbewertung:** Nutzen Sie Kennzahlen, Auditergebnisse und andere Informationen für fundierte Entscheidungen.
- **Verbesserung:** Bewerten Sie, ob Ursachen von Problemen systematisch untersucht und Maßnahmen auf Wirksamkeit geprüft werden.

6. ISO 9001:2015 → ISO 9001:2026: So gehen Sie vor

1. Ausgangslage sichern – Aktuelles QMS, Prozesslandschaft, offene Maßnahmen, Auditergebnisse und relevante Nachweise zusammenstellen.

2. Offene Baustellen schließen – Bereits bekannte Abweichungen, überfällige Korrekturmaßnahmen und veraltete Dokumente nicht auf die Revision verschieben.

3. Normänderungen erfassen – Die finale ISO 9001:2026 beschaffen und Änderungen systematisch gegenüber der bisherigen Ausgabe bewerten.

4. Relevanz bewerten – Für jede Änderung klären: Betrifft sie unser QMS? Welcher Prozess ist betroffen? Welcher Nachweis ist erforderlich?

5. Maßnahmen planen – Verantwortliche, Termine, benötigte Ressourcen und Wirksamkeitsprüfung festlegen.

6. Umsetzung durchführen – Prozesse, Dokumentation, Rollen, Kompetenzen und ggf. Kennzahlen anpassen.

7. Intern prüfen – Mit internen Audits und Prozessstichproben überprüfen, ob Änderungen wirksam umgesetzt wurden.

8. Extern abstimmen – Übergang und Auditplanung mit der zuständigen Zertifizierungsstelle klären.

7. Praktische Gap-Analyse

Eine Gap-Analyse sollte nicht nur eine Normtabelle sein. Sie sollte die Verbindung zwischen Normanforderung, tatsächlichem Prozess und objektivem Nachweis herstellen.

Thema / Anforderung	Ist-Zustand	Nachweis	Lücke / Risiko	Maßnahme	Verantwortlich / Termin
Führung / Qualitätskultur	…	z. B. Ziele, Kommunikation	…	…	…
Risiken und Chancen	…	Risikobewertung / Maßnahmen	…	…	…
Prozesssteuerung	…	Kennzahlen / Prozessnachweise	…	…	…

8. Checkliste: Sind wir auf die Umstellung vorbereitet?

☐ Wir kennen den offiziellen Status der ISO 9001:2026.

☐ Die aktuelle Version unseres QMS ist eindeutig dokumentiert.

☐ Unsere Prozesslandschaft entspricht der tatsächlichen Organisation.

☐ Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen sind geklärt.

☐ Offene Abweichungen und Korrekturmaßnahmen sind bekannt.

☐ Unsere Qualitätsziele und Kennzahlen sind aktuell.

☐ Risiken und Chancen sind nachvollziehbar bewertet.

☐ Kompetenzen und Schulungsbedarfe sind bekannt.

☐ Interne Audits liefern belastbare Nachweise zur Wirksamkeit.

☐ Wir haben einen strukturierten Prozess für die Gap-Analyse vorbereitet.

☐ Wir haben die Kommunikation mit unserer Zertifizierungsstelle eingeplant.

☐ Maßnahmen werden mit Verantwortlichen, Terminen und Wirksamkeitsprüfung gesteuert.

9. Was sollten QMB, QM und Führungskräfte jetzt tun?

- **QMB / QM-Verantwortliche:** Ausgangslage dokumentieren, Normänderungen bewerten, Gap-Analyse koordinieren und Maßnahmenplan aufbauen.
- **Prozessverantwortliche:** Eigene Prozesse, Schnittstellen, Risiken, Kennzahlen und Nachweise auf Aktualität und Wirksamkeit prüfen.
- **Führungskräfte:** Rollen, Qualitätsziele, Ressourcen und Qualitätskultur aktiv unterstützen.
- **Interne Auditoren:** Aktuelles QMS weiterhin nach der geltenden Grundlage auditieren und die Qualität der Nachweise stärken; nach Veröffentlichung die Auditmethodik auf die neue Ausgabe ausrichten.

10. Häufige Fragen

Muss unser Unternehmen das QMS komplett neu aufbauen?

Nein. ISO 9001:2026 ist eine Weiterentwicklung der bestehenden Norm. Der sinnvollste Ansatz ist eine strukturierte Bewertung des vorhandenen QMS und eine gezielte Anpassung relevanter Bereiche.

Müssen alle Dokumente geändert werden?

Nicht automatisch. Dokumente sollten nur angepasst werden, wenn sich aus der neuen Norm, aus der betrieblichen Praxis oder aus dem Änderungsbedarf des QMS tatsächlich eine Notwendigkeit ergibt.

Was passiert mit bestehenden ISO-9001-Zertifikaten?

Die konkreten Übergangs- und Auditmodalitäten sind mit der zuständigen Zertifizierungsstelle zu klären. ISO weist darauf hin, dass zertifizierte Organisationen innerhalb des vorgesehenen Übergangszeitraums (in der Regel 3 Jahre) auf die neue Ausgabe wechseln müssen.

Muss ich sofort alle Prozesse ändern?

Nein. Zuerst sollte der konkrete Änderungsbedarf bewertet werden. Eine priorisierte Gap-Analyse verhindert unnötige oder vorzeitige Änderungen.

Ist eine ISO-9001-Zertifizierung Pflicht?

Nein. ISO 9001 kann auch ohne Zertifizierung als Rahmen für ein Qualitätsmanagementsystem genutzt werden.

11. Ihr nächster Schritt

Nutzen Sie die Veröffentlichung der ISO 9001:2026 als Anlass, Ihr Qualitätsmanagement strukturiert weiterzuentwickeln. Beginnen Sie mit einer belastbaren Bestandsaufnahme, bewerten Sie die relevanten Änderungen und planen Sie die Umsetzung Schritt für Schritt.

Praxis-Tipp: Eine gute Umstellung beginnt nicht mit möglichst vielen neuen Dokumenten, sondern mit einem klaren Bild davon, wie Ihr QMS heute tatsächlich funktioniert.

Weiterführend: QM-Basiswissen nach ISO 9001:2026

Sie möchten die Grundlagen des Qualitätsmanagements, den Aufbau eines QMS und die Anforderungen der ISO 9001:2026 praxisnah kennenlernen? Im QM-Basiswissen-Seminar von QUALITY.DE verbinden Sie verständliches Normwissen mit Übungen, Fallbeispielen und echtem Audit- und Unternehmensbezug.

Quellen & Aktualität

Dieser Quick Guide wurde im September 2026 erstellt. Für verbindliche Aussagen zur Norm ist immer die jeweils gültige Veröffentlichung der International Organization for Standardization (ISO) sowie die Abstimmung mit der zuständigen Zertifizierungsstelle maßgeblich.

ISO – ISO 9001:2026, Quality management systems — Requirements, Edition 6, September 2026.
ISO – Veröffentlichung der ISO 9001:2026, 16. September 2026.