

ISO 9001:2026 WAS SICH GEÄNDERT HAT UND WAS SIE TUN MÜSSEN

Ein Leitfaden zum Verständnis der Aktualisierungen von ISO 9001

QUALITÄT **Assurance**



EINFÜHRUNG

ISO 9001:2026 ist die 6. Ausgabe der internationalen Norm für Qualitätsmanagementsysteme. Sie behält die bekannte Struktur des Managementsystems bei und führt gleichzeitig gezielte Änderungen in Bezug auf Qualitätskultur und ethisches Verhalten, Risiken und Chancen, die Planung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem, organisatorisches Wissen und kontinuierliche Verbesserung ein. Außerdem enthält sie die durch die Änderung von 2024 eingeführten Bestimmungen zum Klimawandel sowie erheblich erweiterte Erläuterungen in Anhang A.

Dieser Leitfaden führt Sie Klausel für Klausel durch die vorgeschlagenen Änderungen und bietet praktische Ratschläge, die Ihnen bei der Vorbereitung Ihres Qualitätsmanagementsystems (QMS) helfen sollen.

Warum es wichtig ist

Die globalen Erwartungen an widerstandsfähige, strategisch ausgerichtete Qualitätssysteme steigen. Jetzt zu handeln wird Ihnen helfen, die Anforderungen der Stakeholder zu erfüllen, die Zertifizierung zu schützen und einen Wettbewerbsvorteil zu erlangen.



KAPITEL-FÜR-KAPITEL-ANALYSE DER WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN

KAPITEL 1 BIS 3

GELTUNGSBEREICH, REFERENZEN UND DEFINITIONEN

Die einleitenden Kapitel sind nicht zertifizierbar, wurden jedoch verfeinert, um die Lesbarkeit und Konsistenz über ISO-Managementsystemstandards zu verbessern.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- „Dokumentierte Informationen aufrechterhalten“ wird überall ersetzt durch „verfügbar als dokumentierte Informationen“
- Definitionen wurden klargestellt und mit dem kombinierten Konzept von Risiken und Chancen in Einklang gebracht

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Überprüfen Sie die QMS-Dokumentation und Terminologie auf Konsistenz mit der aktualisierten Sprache
- ✓ Bestätigen Sie, dass alle erforderlichen dokumentierten Informationen zugänglich und prüfbar sind

TIPP



Aktualisieren Sie Verfahrensvorlagen und Schulungsmaterialien frühzeitig, damit Ihr Team die neuen Begriffe ab dem ersten Tag verwendet.

KONTEXT DES UNTERNEHMENS

Kapitel 4 wurde präzisiert, um sicherzustellen, dass externe und interne Probleme vollständig verstanden und dokumentiert werden, mit einem spezifischen Hinweis, den Klimawandel zu berücksichtigen, wo es relevant ist.

INSIGHT



Die Einbettung klimabezogener Risiken und Chancen wird helfen, Ihr QMS gegen regulatorische und Marktveränderungen zukunftssicher zu machen.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- **Externe und Interne Themen (4.1)** jetzt ausdrücklich erfordern, dass Sie bestimmen ob der Klimawandel ein relevantes Thema ist
- **Interessierte Parteien (4.2):** Erwartungen können klimabezogene oder neue Marktchancen umfassen Anforderungen
- **Geltungsbereich des QMS (4.3):** der Geltungsbereich muss gerechtfertigt sein und dokumentiert werden
- **Prozesse (4.4):** redaktionelle Aktualisierungen zur Klarstellung der Prozessinteraktionen

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Erweitern Sie die Kontextanalyse um den Klimawandel und andere aufkommende Faktoren
- ✓ Überprüfen Sie die Stakeholder-Analysen, um sich entwickelnde Erwartungen zu erfassen
- ✓ Stellen Sie sicher, dass die Geltungsbereichserklärung des QMS evidenzbasiert und verfügbar ist als Dokumentierte Information

FÜHRUNG

Kapitel 5 verstärkt die zentrale Rolle des Top-Managements bei der Gestaltung der Qualitätskultur und der Integration des QMS mit strategischen Zielen.

FOKUS AUF FÜHRUNG

Die DIS erwartet von den Führungskräften, dass sie eine Qualitätskultur schaffen und leben, die über die Einhaltung von Vorschriften hinausgeht.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- Führung und Verpflichtung 5.1.1 erfordert eine aktive Demonstration der Qualität Kultur und ethischen Verhaltens, nicht nur der Genehmigung von Richtlinien.
- Kundenorientierung (5.1.2): bestätigt die Notwendigkeit die Kundenzufriedenheit zu einem zentralen Treiber zu machen.
- Qualitätspolitik (5.2): vereinfachte Formulierungen mit Dokumentation, die "verfügbar" sein soll, statt nur "aufrechterhalten" zu werden.

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Binden Sie Führungskräfte sichtbar ein in die Förderung des QMS und das Vorleben ethischen Verhaltens
- ✓ Aktualisieren Sie Ihre Qualitätspolitik und stellen Sie sicher, dass sie für Mitarbeiter und externe Stakeholder zugänglich ist.
- ✓ Verknüpfen Sie die QMS-Ziele mit der Unternehmensstrategie um die Übereinstimmung während der Audits zu demonstrieren.

PLANUNG

Die Planungsanforderungen sehen die größte strukturelle Veränderung vor, die das Management von Risiken und Chancen expliziter und prüfbar macht.

NEUE KAPITELWARNUNG

Kapitel 6.3 führt eine prüfbare Anforderung zur Planung und Kontrolle von QMS-bezogenen Änderungen ein – ein wesentlicher Wandel gegenüber der Ausgabe von 2015.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- 6.1.2 Bestimmung von Risiken und Chancen und 6.1.3 Planung von Maßnahmen jetzt getrennt sind, die Unterscheidung zwischen Identifizierung und Handeln bei Risiken klären
- 6.3 Planung von Änderungen ist eine neue Kapitel die eine formale Bewertung von Zweck, Auswirkungen, Ressourcen und Effektivität erfordert vor der Umsetzung von Änderungen

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Risikobewertung von Maßnahmen trennen Planung in Ihren QMS-Prozessen
- ✓ Ein strukturiertes Änderungsmanagement einführen Prozess zur Erfüllung der neuen Anforderung 6.3
- ✓ Sicherstellen, dass Risikobewertungen und zugehörige Pläne angemessen und in die Geschäftsziele integriert sind

UNTERSTÜTZUNG

Änderungen an Kapitel 7 standardisieren die Sprache und stärken die Erwartungen an Kommunikation und Bewusstsein.

TIPP



Binden Sie HR- und Schulungsteams frühzeitig ein, damit Kompetenz- und Bewusstseinsprogramme die neuen Erwartungen widerspiegeln.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- Alle Verweise auf „dokumentierte Informationen“ lauten jetzt **„verfügbar als zu erwähnen.“**
- **Bewusstsein (7.3):** fordert ausdrücklich die Förderung von Qualitätskultur und ethischem Verhalten

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Sicherstellen von Kompetenznachweisen und Kontrolle Dokumente sind zugänglich und aktuell
- ✓ Interne Kommunikation verbessern um die Qualitätskultur und ethische Praktiken zu verstärken
- ✓ Aufzeichnungen und Verfahren aktualisieren um die überarbeitete Terminologie widerzuspiegeln

KAPITEL 8

BETRIEB

Kapitel 8 klärt, wie operationale Kontrollen und externe Anbieter verwaltet werden und verknüpft die Kundenanforderungen enger mit der Notfallplanung.

INSIGHT



Klarere Lieferantenkontrollen reduzieren das Risiko in globalen Lieferketten und stärken das Vertrauen der Kunden.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- Betriebliche Planung und Steuerung (8.1) stärkere Betonung auf die Verwaltung geplanter und ungeplanter Änderungen
- 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Die Kundenkommunikation muss abdecken Störungen und Notfallmaßnahmen
- Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen (8.4): Terminologie vereinfacht und Erwartungen klargestellt

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Überprüfen Sie die Kontrollen von Lieferanten und Auftragnehmern um sicherzustellen, dass sie vollständig unter der Aufsicht des QMS fallen
- ✓ Stärken Sie das Änderungs- und Notfallmanagement in den Betriebsverfahren
- ✓ Überprüfen Sie, ob die Kundenanforderungen vollständig definiert, überprüft und dokumentiert sind.

LEISTUNGSBEWERTUNG

Die Leistungsbewertung erfordert jetzt strukturierte Managementbewertungen und zielgerichtete Audits.

TIPP



Verknüpfen Sie die Ergebnisse der Managementbewertung direkt mit Ihrem kontinuierlichen Verbesserungsprotokoll, um Nachweise für Maßnahmen zu erbringen.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- Überwachung und Messung verbesserte Verbindung zwischen Leistung Bewertung und Verbesserungsoutputs
- **Interne Audits (9.2):** aufgeteilt in 9.2.1 (allgemein) und 9.2.2 (Programm), um den Fokus zu schärfen Ziele und Effektivität
- **Managementbewertung (9.3):** jetzt unterteilt in 9.3.1 bis 9.3.3 für Eingaben, Prozesse und Ausgaben

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Definieren Sie klare Auditziele und stellen Sie sicher dass Audits die Systemeffektivität bewerten, nicht nur Übereinstimmung
- ✓ Restrukturieren Sie Managementüberprüfungen, um dem dreiteiligen Format zu folgen und aufzuzeichnen messbare Ergebnisse
- ✓ Verwenden Sie Leistungsdaten, um kontinuierliche Verbesserungsentscheidungen voranzutreiben

VERBESSERUNG

Klausel 10 integriert die kontinuierliche Verbesserung enger mit den Ergebnissen von Überwachung und Managementbewertung.

WESENTLICHE ÄNDERUNGEN



- **Kontinuierliche Verbesserung (10.1):** ausdrücklich verknüpft mit Daten und QMS-Ausgaben
- **Korrekturmaßnahmen (10.2):** klärt die Notwendigkeit das Wiederholungsrisiko zu bewerten und zu überprüfen die Wirksamkeit der Maßnahmen

WAS SIE TUN MÜSSEN



- ✓ Demonstrieren Sie, wie Verbesserungsmaßnahmen durch Audits, Datenanalysen und Managementbewertung
- ✓ die Ursachenanalyse stärken und Folgen Sie nach, um Wiederholungen zu verhindern
- ✓ Richten Sie Verfahren und Aufzeichnungen nach aktualisierten Kapitelnummerierungen aus

FAZIT

Der Entwurf der internationalen Norm ISO 9001:2026 stärkt die Beziehung zwischen risikobasiertem Denken, Führung und kontinuierlicher Verbesserung. Während viele Updates redaktioneller Natur sind, führen mehrere neue oder klarere Anforderungen ein, die adressiert werden müssen, um die Konformität aufrechtzuerhalten und Ihr QMS zukunftssicher zu machen.



NÄCHSTE SCHRITTE MIT LRQA

Um Ihren Übergang zu unterstützen:

- Trete dem Transition Club von LRQA bei für regelmäßige Updates zu ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001, und frühzeitige Einblicke, Werkzeuge und praktische Anleitungen gewinnen, um Ihre QMS-Updates zu unterstützen
- Verwenden Sie die ISO 9001:2026 Gap-Analyse-Checkliste von LRQA, um herauszufinden, wo Handlungsbedarf besteht
- Entdecken Sie das ISO 9001:2026 Übergangstraining von LRQA, um Ihrem Team zu helfen, zu verstehen und die Änderungen umzusetzen
- Sprechen Sie mit LRQA-Experten für maßgeschneiderte Beratung und Unterstützung

ÜBER LRQA

LRQA ist ein führender globaler Partner im Risikomanagement.

Durch unsere vernetzten Risikomanagementlösungen helfen wir Ihnen sich in einer sich entwickelnden globalen Landschaft zurechtzufinden, um Ihnen einen Schritt voraus zu sein. Von Zertifizierung und Cybersicherheit bis hin zu Sicherheit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Lieferkette arbeiten wir mit Ihnen zusammen, um Risiken in Ihrem Unternehmen zu identifizieren. Wir entwickeln dann intelligente, skalierbare Lösungen, die darauf zugeschnitten sind, Ihnen zu helfen, sich vorzubereiten, zu verhindern und sich gegen Risiken zu schützen.

Durch unermüdlichen Kundenfokus, unterstützt von jahrzehntelanger branchenspezifischer Expertise, datengestützten Einblicken und vor Ort tätigen Spezialisten in den Bereichen Sicherung, Zertifizierung, Inspektion, Beratung und Schulung unterstützen wir über 61.000 Organisationen in mehr als 150 Ländern.

LRQA -Your Risk Management Advantage

KONTAKTIEREN SIE UNS

Besuchen Sie [LRQA.com/de](https://www.lrqa.com/de) für weitere Informationen oder senden Sie eine E-Mail an info.de@lrqa.com



LRQA Deutschland GmbH
Bonner Str. 12
51379 Leverkusen
Deutschland