Die Bedeutung von ISO 9001 und warum ISO 9001:2026?

EIN BLICK AUF DEN FÜHRENDEN QMS-STANDARD, SEINE VORTEILE, SEINE ENTWICKLUNG UND WIE WIR SIE UNTERSTÜTZEN KÖNNEN

White paper



SGS.COM

SGS



Von der Definition von „Qualität“ bis zur 2026-Version

Wie definiert ISO den Begriff Qualität?

Eine Definition von Qualität ist Teil des Kernvokabulars im Qualitätsmanagement. Sie findet sich in der ISO 9000:2015 und gilt für alle ISO-Normen zum Qualitätsmanagement, einschließlich ISO 9001.

Qualität wird definiert als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (oder unterscheidender Eigenschaften) eines Objekts Anforderungen erfüllt“.

Ein Objekt ist hier definiert als etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares, wie z. B. ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Prozess, eine Person, eine Organisation, ein System oder eine Ressource.

Was ist die ISO 9001?

Die ISO 9001 ist die weltweit führende Norm für Qualitätsmanagement. Sie beschreibt, wie jede Organisation ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufbauen, implementieren, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern kann.

Die Implementierung der Norm unterstützt Sie dabei, Ihr QMS und Ihre Leistung zu verbessern, Kunden- sowie gesetzliche Anforderungen zu erfüllen und Ihr Engagement für Qualität nachzuweisen. Die ISO 9001 zeigt, dass Sie über wirksame Prozesse, geschultes Personal und einwandfreie Produkte oder Dienstleistungen verfügen.

Zertifizierungsstellen wie SGS sowie andere Dritte nutzen ISO 9001 ebenfalls, um die Konformität zu prüfen.

1M+

Über eine Million ISO 9001-Zertifikate wurden ausgestellt.

Wieso ist die ISO 9001 wichtig?

Mit über einer Million ausgestellten Zertifikaten in fast 190 Ländern ist die ISO 9001 der am weitesten verbreitete QMS-Standard weltweit.

Sie ist Teil der ISO-9000-Familie, die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements umfasst, darunter starke Kundenorientierung und fortlaufende Verbesserung. Die ISO 9001 ist die einzige zertifizierbare Norm in dieser Familie, wobei eine Zertifizierung nicht verpflichtend ist.



Was sind die Grundsätze?

Die ISO 9001 basiert auf den sieben Grundsätzen des Qualitätsmanagements:

1. Kundenorientierung: Kundenbedürfnisse verstehen und erfüllen, um Zufriedenheit zu erhöhen
2. Führung: Die oberste Leitung muss Führung und Engagement für das QMS zeigen
3. Engagement von Personen: Die Einbindung aller Mitarbeitenden in das QMS ist entscheidend für dessen Erfolg
4. Prozessorientierter Ansatz: Tätigkeiten als Prozesse steuern, um Ergebnisse effizienter zu erreichen
5. Verbesserung: Fortlaufende Verbesserung sollte ein dauerhaftes Ziel der Organisation sein
6. Faktengestützte Entscheidungsfindung: Entscheidungen sollten auf der Analyse von Daten und Informationen basieren
7. Beziehungsmanagenent: Sie sollten die Beziehungen zu interessierten Parteien pflegen, um die Leistung zu verbessern.

Welche Themen werden behandelt?

Die ISO 9001 deckt eine Vielzahl von Themen ab, darunter:

- Kontext der Organisation: bestimmen der externen und internen Faktoren, die die Fähigkeit Ihres QMS beeinflussen, die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen
- Führung: die Bedetung von Führung bei der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines QMS
- Planung: das QMS muss Maßnahmen zur Erreichung Ihrer Qualitätsziele und zur fortlaufenden Verbesserung der Wirksamkeit des Systems umfassen
- Unterstützung: der Umgang mit Ressourcen, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Information
- Betrieb: Prozesse zur Erfüllung und Übererfüllung der Kundenanforderungen müssen geplant, implementiert und gesteuert werden
- Bewertung der Leistung: Sie müssen die Leistung und Wirksamkeit Ihres QMS überwachen, messen, analysieren und bewerten
- Verbesserung: die Bedeutung einer fortlaufenden Steigerung der Wirksamkeit des QMS auf der Grundlage von Leistungsbewertungen und anderen Datenquellen

Was sind die Vorteile?

Die zahlreichen Vorteile beinhalten:

- Verbesserte Produkt-/Dienstleistungsqualität und Kundenvertrauen: Robuste Qualitätskontrollprozesse führen zu mehr Vertrauen und Zufriedenheit bei den Kunden sowie zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Effektive Bearbeitung von Beschwerden: Kundenbeschwerden werden effizient bearbeitet, was zu einer zeitnahen und zufriedenstellenden Problemlösung beiträgt.
- Prozessverbesserung: Ineffizienzen werden identifiziert und beseitigt, Verschwendung reduziert, Abläufe optimiert und fundierte Entscheidungen gefördert, was zu Kosteneinsparungen und besseren Ergebnissen führt
- Risikomanagement: Systematische Prozesse helfen Ihnen, Risiken zu erkennen und zu mindern, um Stabilität zu gewährleisten
- Mitarbeiterengagement: klar definierte Rollen und Verantwortlichkeiten steigern die Arbeitsmoral und das Engagement
- Fortlaufende Optimierung: regelmäßige Audits und Überprüfungen ermöglichen es Ihnen, Ihr QMS kontinuierlich zu verbessern, wettbewerbsfähig zu bleiben und langfristigen Erfolg zu erzielen
- Beitrag zu den Zielen der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDG), darunter:



Warum ist die ISO-9001-Zertifizierung wichtig?

Die Zertifizierung nach ISO 9001 ist unerlässlich, um Stakeholdern und Kunden Ihr Engagement und Ihre Fähigkeit zu demonstrieren, stets qualitativ hochwertige Produkte oder Dienstleistungen zu liefern.

Die Überprüfung der Funktionsfähigkeit Ihres QMS ist für die ISO 9001 von entscheidender Bedeutung. Die Norm empfiehlt, dass eine Organisation interne Audits durchführt, um die Funktionsfähigkeit ihres QMS zu überprüfen. Sie können eine unabhängige Zertifizierungsstelle wie SGS beauftragen, die Konformität des QMS zu überprüfen oder alternativ Ihre Kunden bitten, das QMS zu auditieren.

Wie läuft der Zertifizierungsprozess ab?

1. Verstehen der Norm: Sie müssen ISO 9001 studieren und Ihre Bereitschaft bewerten
2. Entwickeln eines QMS: Erstellen und dokumentieren Sie Prozesse und Verfahren, die den Anforderungen der ISO 9001 entsprechen
3. Durchführung interner Audits: Regelmäßige Audits helfen dabei, Verbesserungsmöglichkeiten zu entdecken
4. Zertifizierungsaudit: Eine dritte Partei, wie beispielsweise SGS, führt ein zweistufiges Audit durch, um Ihre Konformität mit ISO 9001 zu bewerten.

Was sind die Ursprünge des Qualitätsmanagements und der ISO 9001?

Ein erstes Verständnis dafür, dass ein QMS die Qualität eines Produkts beeinflussen könnte, entstand in den 1970er Jahren. Mehrere große Unternehmen, darunter Ford und das US-Verteidigungsministerium (MoD), veröffentlichten Qualitätsmanagementstandards, die sie selbst einhielten.

1971 veröffentlichte BSI in Großbritannien die BS 9000, die erste Qualitätsmanagementnorm speziell für die Elektronikindustrie. BSI veröffentlichte außerdem die Normen BS 5179 und BS 5750, die beide auf den Standards des Verteidigungsministeriums basierten. Damit wurde die Qualitätssicherung erstmals vom Kunden auf den Lieferanten übertragen, was zur Einführung der Bewertung durch Dritte führte.

In den 1980er Jahren entwickelte sich die Welt in Richtung internationaler Handel. Nationen und Industrien mussten sich auf Qualitätssicherungsstandards einigen. Die USA wandten sich aufgrund des internationalen Handels erneut dem QMS und der statistischen Kontrolle zu.

Die ISO hat die oben genannten britischen Normen in ihre internationalen Parameter und Zertifizierungsqualifikationen übernommen. Die ISO 9001 wurde erstmals 1987 veröffentlicht und markierte eine bedeutende Entwicklung im Bereich QMS, indem sie einen gemeinsamen Rahmen für Unternehmen weltweit schuf.

ISO 9001-Ausgabe	Bemerkenswerte Details
ISO 9001:1987	• Die ISO 9000-Reihe wurde veröffentlicht
ISO 9001:1994	• Revision • 20 Abschnitte, 20 erforderliche Verfahren • Drei auditierbare Normen: ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003
ISO 9001:2000	• Umfangreiche Revision • 8 Abschnitte, 6 vorgeschriebene Verfahren • Einführung des prozessorientierten Ansatzes • Eine auditierbare Norm: ISO 9001
ISO 9001:2008	• Kleinere Revision zur Klarstellung des Wortlauts
ISO 9001:2015	• Umfangreiche Revision • 10 Abschnitte, keine vorgeschriebene Verfahren • Risikobewertung hinzugefügt • Betonung der obersten Leitung

Das Zeitalter der ISO 9001:2026

Wieso ist eine Revision erforderlich?

Die aktuelle Version der ISO 9001 wurde 2015 fertiggestellt. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle ISO-Normen relevant bleiben. Nach umfangreichen internationalen Konsultationen wurde im August 2023 beschlossen, dass eine Überarbeitung der Norm einen Mehrwert bringen würde.

Diese Aktualisierung zielt darauf ab, die ISO 9001 an die Bedürfnisse der Normnutzer und der Gemeinschaften, denen sie dienen, anzupassen. Zu den treibenden Kräften gehören:

- Neue Technologien wie künstliche Intelligenz (KI), Automatisierung und das Internet der Dinge (IoT)
- Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung
- Höhere Erwartungen der Stakeholder
- Der wachsende Bedarf an Resilienz, z. B. bei Unterbrechungen der Lieferkette und Pandemien

Was ist ISO 9001:2026?

ISO 9001:2026 ist die nächste Überarbeitung der ISO 9001. Sie baut auf der Version von 2015 auf, behält die auf Annex SL basierende Struktur bei und enthält gleichzeitig redaktionelle Verbesserungen, subtile Schwerpunktverlagerungen und moderne geschäftliche Überlegungen, wie z. B. Qualitätskultur und ethisches Verhalten.

Wann wird ISO 9001:2026 veröffentlicht?

Die endgültige überarbeitete Fassung wird voraussichtlich im September 2026 veröffentlicht.

Welche Änderungen sind zu erwarten?

Die neue Version wird voraussichtlich Verfeinerungen enthalten, die das QMS-Rahmenwerk stärken und neue Themen berücksichtigen. Wir rechnen mit wenigen neuen Anforderungen, aber einige Bereiche könnten zur besseren Lesbarkeit und Umsetzung präzisiert oder umstrukturiert werden.

DIGITALISIERUNG & NEUE TECHNOLOGIEN

- Integration von KI, Automatisierung, IoT und Cloud-Tools
- Fokus auf Datenintegrität, Genauigkeit digitaler Aufzeichnungen und Validierung digitaler Systeme

NACHHALTIGKEIT & ESG-AUSRICHTUNG

- Einbettung von Umwelt- und Sozialverantwortung in das QMS
- Berücksichtigung von Lebenszyklusbewusstsein, Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und ethischen Lieferketten

VERBESSERTES RISIKOBASIERTES DENKEN & RESILIENZ

- Ein strukturierterer Ansatz – Unterscheidung zwischen Risiken und Chancen
- Einbettung von Geschäftskontinuität, Veränderungsmanagement und organisatorischer Resilienz

FÜHRUNG, ETHIK UND QUALITÄTSKULTUR

- Höhere Erwartungen an ethische Führung und Förderung einer Qualitätskultur

BREITERE STAKEHOLDER-EINBINDUNG

- Anerkennung verschiedener Interessengruppen – Gemeinschaften, Regulierungsbehörden und zukünftige Stakeholder

BESSERE INTEGRATION MIT ANDEREN STANDARDS

- Weiterverwendung der harmonisierten Struktur (HS) für Konsistenz zwischen Standards wie ISO 14001 (Umweltmanagementsysteme) und ISO 45001 (Arbeitsschutzmanagementsysteme)

ORGANIZATIONALES WISSEN UND KOMPETENZ

- Fokus auf Verwaltung, Transfer und Erhalt von Wissen bei Veränderungen in der Belegschaft

KLARSTELLUNGEN FÜR DIE DIENSTLEISTUNGSBRANCHE

- Beseitigung von Interpretationslücken bei Dienstleistungen – Leitlinien werden voraussichtlich eindeutiger sein

ERWEITERTE LEITLINIEN IN ANHANG A

- Anhang A könnte zu einem praktischen Leitfaden werden, der insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) bei der Umsetzung hilft

Abschnitt	Wahrscheinliches Update	Ihre Maßnahme
3 – Begriffe	• Es können spezifische QMS-bezogene Begriffe hinzugefügt werden, wodurch die Abhängigkeit von ISO 9000 verringert wird	• Überprüfen Sie Ihre internen Definitionen, nach Veröffentlichung des Normentwurfs (DIS)
4 – Kontext der Organisation	• Geringfügige Verbesserungen werden erwartet • Überlegungen zum Klimawandel aus früheren Änderungen bleiben bestehen	• Stellen Sie sicher, dass Ihr aktuelles Umweltmanagement-system (UMS) und Ihre Analyse des Geschäftskontext Umwelt-einflüsse berücksichtigen
5 – Führung	• Neuer Schwerpunkt auf der Förderung einer Qualitätskultur, fortlaufenden Verbesserung und ethischem Verhalten (obwohl nicht formal definiert) • Von der Qualitätspolitik kann erwartet werden, dass sie die strategische Ausrichtung und den externen Kontext widerspiegelt	• Beginnen Sie mit der Überprüfung der Qualitätskulturpraktiken und der Kommunikation auf höchster Ebene
6 – Planung	• Risiken und Chancen können in separate, klarere Unterabschnitte umstrukturiert werden • Zusätzliche Klarheit wird in den Erläuterungen (Anhang A) erwartet	• Überprüfen Sie erneut, wie Risiken und Chancen bei der Planung unterschieden und behandelt werden
7 – Unterstützung	• Eine Umstrukturierung des Textes ist wahrscheinlich, wobei sich die Anforderungen inhaltlich kaum ändern werden • Zu den neuen Anforderungen hinsichtlich des Bewusstseins könnte das Verständnis für Qualitätskultur und Ethik gehören	• Bereiten Sie sich darauf vor, das Awareness Training bei Bedarf aufzufrischen
8 – Betrieb	• Es sind nur minimale Änderungen zu erwarten (obwohl die Terminologie und das Layout der Abschnitte aktualisiert werden können)	• Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit für aktualisierte Abschnitts-verweise in zukünftiger Dokumentation
9 – Bewertung der Leistung	• Weitgehend übereinstimmend mit der Version von 2015 • Die Erwartungen hinsichtlich der Erkennung von Qualitätstrends und Leistungsergebnissen bleiben relevant	• Bestätigen Sie die Auditziele und Bewertungskriterien, um die neue Abschnittsgestaltung widerzuspiegeln.
10 – Verbesserung	• Zusätzliche Hinweise zur fortlaufenden Verbesserung wurden aufgenommen, insbesondere in Bezug auf die in Abschnitt 5 genannten Erwartungen an die Führung	• Erwägen Sie, zu dokumentieren, wie Führung Verbesserungszyklen beeinflusst



Wieso ist die ISO 9001:2026 wichtig?

Selbst bei geringfügigen Änderungen bietet die Revision die Gelegenheit:

- Ihr QMS an strategischen Zielen neu auszurichten
- das Engagement der Stakeholder zu erneuern
- moderne Werte wie ethische Praktiken und Qualitätskultur zu integrieren
- die Aufrechterhaltung der Zertifizierung sowie die Auditaft sicherzustellen

Was bedeutet ISO 9001:2026 für ISO 9001:2015-zertifizierte Unternehmen?

Die überarbeitete Norm bietet Ihnen eine hervorragende Gelegenheit, Ihr QMS zu überprüfen und zu aktualisieren, um sicherzustellen, dass es alle Änderungen effektiv berücksichtigt und Ihren Anforderungen sowie denen Ihrer Kunden und anderer Stakeholder entspricht.

Nach der Veröffentlichung werden umfangreiche Informationen über die Aktualisierungen und ihre möglichen Auswirkungen auf Organisationen verfügbar sein. Wir halten Sie auf dem Laufenden.

ISO 9001:2015-zertifizierte Organisationen haben eine Übergangsphase von in der Regel drei Jahren, um ihr QMS auf ISO 9001:2026 umzustellen.



Wie sieht der erwartete Zeitplan aus?

Phase	Meilenstein
Aktuelle Norm	ISO 9001:2015
Normentwurf (Draft International Standard, DIS)	Ende August 2025
Finaler Normentwurf (Final Draft International Standard, FDIS)	Voraussichtlich Mitte 2026
Veröffentlichung der neuen Norm	Geplant für Q3 oder Q4 2026
Übergangsfrist	Voraussichtlich drei Jahre (bis Ende 2029)

Beginnen Sie frühzeitig mit der Planung Ihrer Umstellung auf die ISO 9001:2026, um Störungen zu vermeiden und die Zertifizierung aufrechtzuerhalten.

Was ist eine sinnvolle Checkliste für den Übergang?

- Bleiben Sie über die Entwicklungen des ISO-Ausschusses auf dem Laufenden
- Führen Sie eine Bereitschaftsprüfung anhand der aktuellen ISO 9001:2015-Praktiken durch
- Starten Sie interne Gespräche über Qualitätskultur und Ethik
- Schulen Sie die Führungskräfte zu den neuen Erwartungen
- Arbeiten Sie mit uns zusammen, um zu überwachen, wann die DIS und FDIS offiziell herausgegeben werden.



Wie kann die SGS helfen?

Ganz gleich, ob Sie eine bestehende Zertifizierung aufrechterhalten oder zum ersten Mal ein Managementsystem einführen möchten – wir informieren Sie über die neuesten Entwicklungen, die voraussichtlichen Übergangsfristen und wichtige Aspekte für die Übergangsplanung.

Unternehmen weltweit vertrauen auf unsere akkreditierten Dienstleistungen, die Qualität, Nachhaltigkeit und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften unterstützen. Unsere Experten sind direkt in den technischen Ausschüssen der ISO vertreten, sodass wir stets über Änderungen auf dem Laufenden sind und zuverlässigen, aktuellen Rat leisten können.

Wir bieten Ihnen ein umfassendes Leistungsspektrum, darunter Readiness Assessments, Schulungen, GAP-Analysen und Zertifizierungen, sobald die Norm veröffentlicht ist. Dank unseres globalen Netzwerks, unserer technischen Expertise und unserer aktiven Rolle bei der Entwicklung von Normen sind wir ein zuverlässiger Partner für Ihren Weg zur ISO 9001:2026. Mit der richtigen Unterstützung können Sie Veränderungen effizient bewältigen, die Konformität aufrechterhalten und neue Möglichkeiten für fortlaufende Verbesserung und Geschäftsfähigkeit erschließen.

Übergang mit einem vertrauenswürdigen Partner

Als globale Zertifizierungsstelle mit fundierter QMS-Expertise bieten wir umfassende Dienstleistungen, darunter:

- Gap-Analysen
- Readiness Audits
- Revisionsschulungen
- Zertifizierungsdienstleistungen, sobald die Norm offiziell veröffentlicht ist
- Unterstützung für integrierte Managementsysteme (IMS) gemäß ISO 14001, ISO 45001 und weiteren Normen

Der Qualitätspartner für Ihre Qualitätsmanagementanforderungen

Wenden Sie sich jetzt an unsere Experten, um Ihr ISO 9001:2026-Zertifizierungserlebnis zu starten oder zu verbessern.

Für weitere Informationen:
www.sgs.com/de-de
SGSICS.Germany@sgs.com





Quellen

Advisera – https://advisera.com/

AHEAD – https://iso-ahead.vn/

ASQ – https://asq.org/

BS Partnership – https://www.bspartnership.co.uk/

Compliant Ltd. – https://compliantltd.com/

Institute of Testing, Inspection & Certification Professionals (ITICP) – https://www.iticp.org/

ISO – https://www.iso.org/home.html

ISO 9001 Checklist – https://www.iso-9001-checklist.co.uk/

ISO Accelerator – www.iso-accelerator.co.uk

IV Group – https://www.iv-group.co.uk/

KLS Academy – https://kls-academy.com/

Latest Quality – www.latestquality.com

QSE Academy – www.qse-academy.com

Risk Evolves – https://www.riskevolves.com/

SASU ACQM – https://sasu-acqm.com/

SGS – https://www.sgs.com/

When you need to be sure

© SGS Société Générale de Surveillance SA. (2025)

SGS Headquarters
1 Place des Alpes
P.O. Box 2152
1211 Geneva 1
Switzerland

sgs.com