

ISO 9001:2026 Umstellung mit QM-Pilot



Die neue ISO 9001:2026 bringt wichtige Änderungen – von Klimathemen über Qualitätskultur bis hin zu präzisierten Prozessanforderungen. Dieser Leitfaden zeigt, was sich ändert, welche Bedeutung die Neuerungen haben und wie Sie die Umstellung strukturiert mit QM-Pilot umsetzen.

Änderungen & Umsetzung im Überblick

Die folgende Tabelle zeigt alle wesentlichen Neuerungen der ISO 9001:2026, ihre Bedeutung und wie sie konkret mit QM-Pilot umgesetzt werden.

Änderung / Anforderung	Bedeutung	Umsetzung mit QM-Pilot
Klimawandel in Kontext & interessierten Parteien	Klimathemen als externe Themen und Stakeholder-Anforderungen prüfen	Kontextanalyse ergänzen: Klimarelevanz, betroffene Stakeholder, Risiken/Chancen verlinken
Qualitätskultur & Ethik durch Führung	Oberste Leitung fördert Qualitätskultur und ethisches Verhalten	Qualitätspolitik, Führungsprozesse und Leitbild aktualisieren; Kommunikations-/Schulungsmassnahmen anlegen
Qualitätspolitik mit Bezug zu Kontext & Strategie	Politik muss strategische Ausrichtung und Kontext berücksichtigen	Qualitätspolitik prüfen, Versionierung starten, Freigabeworkflow nutzen, Kontextanalyse verlinken
Risiken und Chancen getrennt betrachten	6.1 klarer getrennt: Risiken und Chancen als eigene Betrachtung	Chancen als eigene Kategorie führen; Massnahmen getrennt aus Risiko- und Chancenbewertung ableiten
Bewusstsein für Qualitätskultur & Ethik	Mitarbeitende müssen Kultur/Ethik kennen, nicht nur Qualitätsrelevanz	Schulungsnachweise, Informationskampagne, Awareness-Unterweisung als Dokument/Prozessschritt hinterlegen

Änderung / Anforderung	Bedeutung	Umsetzung mit QM-Pilot
Kundenbezogene Prozesse präzisiert	Anforderungen und Kommunikation werden aktualisiert	Vertriebs-/Support-/Reklamationsprozesse prüfen; Kundenanforderungen, Kommunikation und Rückmeldungen dokumentieren
Entwicklung präzisiert	Zusätzliche Anforderungen bei Entwicklungseingaben und -steuerung	Entwicklungsprozess prüfen: Eingaben, Review, Tests, Freigaben, Änderungslenkung nachvollziehbar verlinken
Produktion/Dienstleistung präzisiert	Gesteuerte Bedingungen werden konkretisiert	Leistungsprozesse prüfen: Verantwortlichkeiten, Prüfpunkte, Nachweise, Ressourcen und Schnittstellen abbilden
Managementbewertung ergebnisorientiert	Managementreview als Steuerungsinstrument mit klaren Entscheidungen	Agenda, Entscheidungsprotokoll, Kennzahlen, Risiken, Chancen und Massnahmen im QM-Pilot verknüpfen
Nichtkonformität & Korrekturmassnahmen	Stärkerer Blick auf Eignung und Effizienz der Massnahmen	Massnahmenmanagement erweitern: Wirksamkeit, Eignung, Effizienz und Lessons Learned erfassen
Dokumentierte Information: verfügbar statt aufbewahrt	Zugriff, Aktualität und Verfügbarkeit werden wichtiger	Rollen/Berechtigungen, Versionierung, Lesebestätigung, Veröffentlichungsstatus und Originaldateien pflegen

Gap-Analyse & Umstellungsplan

Anpassungsbedarf strukturiert bewerten: je Normabschnitt eine Aufgabe mit Bewertung, Verantwortliche und Fristen. In QM-Pilot als Audit, Projekt oder Massnahmenpaket anlegen.

- Normabschnitt & Ist-Zustand dokumentieren
- Gap identifizieren und Massnahme definieren
- Verantwortliche und Termin festlegen
- Status kontinuierlich nachverfolgen

Gehen Sie die Umstellung systematisch an. Die folgenden zehn Prüfbereiche decken alle wesentlichen Neuerungen ab – mit konkreten Checklisten und Anpassungsempfehlungen für QM-Pilot.

1. Kontextanalyse überprüfen

Klimabezogene Einflüsse bewerten, externe Themen dokumentieren, relevante Anforderungen von Kunden und Behörden berücksichtigen.

In QM-Pilot: Kontextanalyse aktualisieren, interessierte Parteien überprüfen, neue Risiken und Chancen erfassen.

2. Qualitätspolitik aktualisieren

Prüfen ob die Politik die Unternehmensstrategie unterstützt und zu heutigen Herausforderungen passt.

In QM-Pilot: Qualitätspolitik überarbeiten, Freigabeprozess durchführen, Mitarbeitende informieren.

3. Qualitätskultur & Ethik stärken

Qualitätswerte klar definieren, aktiv kommunizieren und gewünschte Verhaltensweisen fördern.

In QM-Pilot: Leitbild ergänzen, Verhaltensgrundsätze dokumentieren, Schulungsunterlagen erstellen.

4. Risiken & Chancen neu bewerten

Risiken aktuell bewerten, Chancen systematisch erfassen und konkrete Massnahmen ableiten.

In QM-Pilot: Risikobewertung aktualisieren, Chancen separat erfassen, Massnahmen überprüfen.

5. Mitarbeitendenbewusstsein erweitern

Mitarbeitende über Qualitätswerte und ethisches Verhalten informieren, Schulungen aktuell halten.

In QM-Pilot: Schulungen durchführen, Informationsdokumente bereitstellen, Nachweise dokumentieren.

6. Kundenbezogene Prozesse prüfen

Kundenanforderungen eindeutig dokumentieren, Änderungen nachvollziehbar behandeln, Kommunikation sicherstellen.

In QM-Pilot: Vertriebsprozesse überprüfen, Reklamationsprozesse aktualisieren, Kundenfeedback systematisch erfassen

7. Entwicklungsprozesse überprüfen

Anforderungen an Produkte klar definieren, Änderungen nachvollziehbar steuern, Prüfungen und Freigaben dokumentieren.

In QM-Pilot: Entwicklungsprozess aktualisieren, Freigabeschritte ergänzen, Nachweise sicherstellen.

8. Leistungserbringungüberprüfen

Arbeitsabläufe klar beschreiben, Verantwortlichkeiten definieren, notwendige Nachweise sicherstellen.

In QM-Pilot: Prozessbeschreibungen aktualisieren, Prüfschritte ergänzen, Dokumente

9. Managementbewertungerweitern

Risiken und Chancen analysieren, Veränderungen im Umfeld bewerten und fundierte Entscheidungen ableiten.

In QM-Pilot: Managementbewertung aktualisieren, Kennzahlen prüfen und ergänzen, Beschlüsse dokumentieren sowie Risiken, Chancen und Massnahmen verknüpfen.

10. Nichtkonformitäten & Massnahme

Ursachen systematisch analysieren, die Wirksamkeit von Massnahmen überprüfen und Erkenntnisse nachhaltig für Verbesserungen nutzen.

In QM-Pilot: Ursachenanalysen dokumentieren, Wirksamkeitsprüfungen ergänzen und Lessons Learned systematisch erfassen.sch

Empfehlung für QM-Pilot-Kunden

Starten Sie mit einer **ISO 9001:2026 GAP-Analyse** und bewerten Sie jeden der zehn Punkte strukturiert. Legen Sie in QM-Pilot je Normkapitel eine Aufgabe an mit:

- Bewertung (kein / kleiner / grösserer Bedarf)
- Verantwortliche Person und Frist
- Verlinkung zu betroffenen Dokumenten und Prozessen
- Statusverfolgung bis zur Zertifizierung

So erhalten Sie schnell einen vollständigen Überblick über den Umstellungsaufwand und können die notwendigen Anpassungen systematisch und nachvollziehbar planen.