

9001

WHITE PAPER · QUALITÄTSMANAGEMENT · DEUTSCH | ENGLISH

ISO 9001 :2026

Was sich ändert, was bleibt –
und wie Sie den Übergang souverän gestalten

Ein Leitfaden aus Auditorenperspektive für Geschäftsführung,
Qualitätsmanagement und interne Auditoren

01

MANAGEMENT SUMMARY

EVOLUTION STATT
REVOLUTION

Am 16. September 2026 hat ISO die sechste Ausgabe der ISO 9001 veröffentlicht. Die neue ISO 9001:2026 löst die Fassung von 2015 ab – ohne das bewährte Fundament infrage zu stellen.

Struktur, prozessorientierter Ansatz und die zehn Kapitel der Harmonized Structure bleiben erhalten. Wer heute ein gelebtes, wirksames QM-System nach ISO 9001:2015 betreibt, startet nicht bei null. Die Revision schärft vielmehr Schwerpunkte, die in gut geführten Organisationen längst eine Rolle spielen, und macht sie nun **auditierbar**.

Im Audit werden vor allem drei Themen Gewicht bekommen: die Förderung von **Qualitätskultur und ethischem Verhalten** durch die oberste Leitung (Abschnitt 5.1), die **getrennte Betrachtung von Risiken und Chancen** (Abschnitt 6.1) sowie die **Planung von Änderungen** (Abschnitt 6.3). Hinzu kommen die vollständige Integration der Klimawandel-Ergänzung von 2024, präzisierte Anforderungen an Wissen, interessierte Parteien, internes Audit und Managementbewertung sowie ein deutlich erweiterter Anhang A mit Auslegungshilfen.

Für zertifizierte Organisationen ist mit einer Übergangsfrist von drei Jahren zu rechnen. Das klingt komfortabel – ist es aber nur für diejenigen, die früh beginnen. Die Erfahrung aus den Umstellungen 2015 zeigt: Wer die Umstellung in den regulären Audit-Zyklus integriert, spart Kosten, Zusatzaudits und Terminstress im letzten Übergangsjahr.

16.09.2026

Veröffentlichung 6. Ausgabe

~3 Jahre

erwartete Übergangsfrist

3

Kernthemen mit Audit-Gewicht

10

Kapitel – Struktur bleibt

UNSERE EMPFEHLUNG IN EINEM SATZ

Nutzen Sie die nächsten sechs Monate für eine fundierte Gap-Analyse und planen Sie die Umstellung gemeinsam mit Ihrer Zertifizierungsstelle in das nächste reguläre Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit ein.

02

HINTERGRUND

DER WEG ZUR ISO 9001:2026

Die Revision wurde 2023 vom zuständigen Komitee ISO/TC 176/SC 2 beschlossen und über rund drei Jahre entwickelt. Ziel war nicht die Neuerfindung des Qualitätsmanagements, sondern die Anpassung an ein veränderte Umfeld: Volatilität in Lieferketten, Digitalisierung, Nachhaltigkeitserwartungen und ein wachsendes Bewusstsein dafür, dass Qualität vor allem eine Frage von Haltung und Führung ist.

- | | | |
|--------------------|---|--|
| 2023 | ● | ISO/TC 176/SC 2 beschließt die Revision der ISO 9001:2015. |
| Februar 2024 | ● | Amendment 1 (Klimawandel) ergänzt die Abschnitte 4.1 und 4.2 der ISO 9001:2015. |
| 27.08.2025 | ● | Veröffentlichung des Norm-Entwurfs ISO/DIS 9001 zur internationalen Abstimmung. |
| Dezember 2025 | ● | Zustimmung der nationalen Normungsorganisationen zum DIS; Bearbeitung der Kommentare. |
| Juli 2026 | ● | Final Draft (ISO/FDIS 9001) – technischer Inhalt fixiert, nur noch redaktionelle Änderungen. |
| 07.08.2026 | ● | ISO/TC 176/SC 2 meldet die Annahme des FDIS mit breiter internationaler Zustimmung. |
| 16.09.2026 | ● | Veröffentlichung der ISO 9001:2026 (6. Ausgabe). |
| Ende 2026 – 2027 | ● | Schulung und Akkreditierung der Zertifizierungsstellen für die neue Fassung; erste Zertifikate nach ISO 9001:2026. |
| ca. September 2029 | ● | Erwartetes Ende der Übergangsfrist – Zertifikate nach ISO 9001:2015 verlieren ihre Gültigkeit. |

HINWEIS ZUR ÜBERGANGSFRIST

Die verbindlichen Übergangsregeln werden auf Ebene der internationalen Akkreditierung festgelegt – seit dem 1. Januar 2026 durch die Global Accreditation Cooperation als Nachfolgeorganisation von IAF und ILAC – und in Deutschland über die DAkkS umgesetzt. Branchenüblich und allgemein erwartet sind drei Jahre ab Veröffentlichung. Das konkrete Stichtagsdatum und die Regeln für Umstellungsaudits sollten Sie mit Ihrer Zertifizierungsstelle abstimmen.

03

ÜBERBLICK

DIE ÄNDERUNGEN AUF EINEN BLICK

Die folgende Übersicht fasst die aus unserer Sicht relevanten Änderungen gegenüber ISO 9001:2015 zusammen – mit dem jeweils typischen Handlungsbedarf für ein bestehendes QM-System.

4.1/4.2

Kontext &
interessierte
Parteien

ISO 9001:2026

Klimawandel im Normtext integriert; methodisch fundiertere Betrachtung interessierter Parteien

TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF

Kontextanalyse und Stakeholder-Matrix nachvollziehbar aktualisieren, Klimabezug begründen

ISO 9001:2015: Klimawandel seit 2024 als Amendment ergänzt

5.1

Führung &
Verpflichtung

ISO 9001:2026

Neu: Förderung von Qualitätskultur und ethischem Verhalten durch die oberste Leitung

TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF

Konkrete, nachweisbare Maßnahmen der Leitung definieren; Werte- und Integritätsrahmen verknüpfen

ISO 9001:2015: Verpflichtung zum QMS und Kundenorientierung

6.1

Risiken & Chancen

ISO 9001:2026

Neu gegliedert: 6.1.1 Allgemeines, 6.1.2 Risiken, 6.1.3 Chancen

TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF

Methodik trennen: Risiken bewerten und behandeln, Chancen aktiv identifizieren und verfolgen

ISO 9001:2015: Gemeinsam in einem Abschnitt behandelt

6.3

Planung von
Änderungen

ISO 9001:2026

Deutlich gestärkte Anforderungen an die systematische Planung von Änderungen

TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF

Change-Prozess mit Zweck, Folgen, Ressourcen und Verantwortung dokumentieren

ISO 9001:2015: Geplante Änderungen am QMS

7.1.6 Wissen der Organisation	ISO 9001:2026 Stärkerer Fokus auf Bewahren und Teilen von Wissen TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF Wissenssicherung bei Fluktuation, Ruhestand und Digitalisierung prüfen ISO 9001:2015: Wissen bestimmen, aufrechterhalten, verfügbar machen
7.3 Bewusstsein	ISO 9001:2026 Ergänzt: Bewusstsein für Qualitätskultur und ethisches Verhalten TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF Unterweisungs- und Onboarding-Inhalte erweitern ISO 9001:2015: Politik, Ziele, eigener Beitrag, Folgen
8 Betrieb	ISO 9001:2026 Präzisierungen der betrieblichen Steuerung TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF Prozessbeschreibungen gegen neuen Wortlaut abgleichen ISO 9001:2015: Planung und Steuerung der Prozesse
9.2/9.3 Internes Audit & Managementbewertung	ISO 9001:2026 Angepasst an aktualisierte Harmonized Structure, u. a. erweiterte Eingaben der Managementbewertung TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF Auditprogramm, Checklisten und Agenda der Managementbewertung aktualisieren ISO 9001:2015: Etablierte Anforderungen
A Anhang	ISO 9001:2026 Erheblich erweitert: Auslegungshilfen zu den Abschnitten 4 bis 10 TYPISCHER HANDLUNGSBEDARF Als Referenz für Auslegung, Schulung und Audit nutzen (informativ, keine Anforderung) ISO 9001:2015: Knappe Erläuterungen

Die Übersicht ersetzt nicht die Lektüre des Normtexts. Maßgeblich ist ausschließlich die veröffentlichte ISO 9001:2026 bzw. die deutsche Fassung DIN EN ISO 9001.

04

IM DETAIL

**DIE KERNTHEMEN AUS
AUDITORENSICHT****QUALITÄTSKULTUR UND ETHISCHES VERHALTEN (5.1, 7.3)**

Die wohl sichtbarste Neuerung: Die oberste Leitung muss eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten aktiv fördern. Die Norm definiert keinen Katalog, liefert aber in Anhang A Hinweise, wie diese Förderung erkennbar wird. Für das Audit bedeutet das: Eine Leitlinie an der Wand genügt nicht. Auditoren werden nach gelebter Praxis fragen – und diese auf allen Ebenen der Organisation verifizieren.

Ethisches Verhalten ist erstmals ausdrücklich Teil des QMS. Im Qualitätskontext betrifft das vor allem die Integrität von Daten und Aufzeichnungen, den Umgang mit Fehlern und Abweichungen, die offene Meldung von Problemen und die Fairness gegenüber Kunden, Lieferanten und Beschäftigten.

- Wie ist die Leitung sichtbar in Qualitätsthemen eingebunden (z. B. Gemba Walks, Qualitätsrunden)?
- Werden Fehler offen gemeldet, ohne Schuldzuweisung – und wie zeigt sich das in Daten?
- Wie wird die Integrität von Prüf- und Qualitätsdaten sichergestellt?
- Sind Qualitätskultur und Ethik Bestandteil von Unterweisung, Zielen und Managementbewertung?

PRAXIS-TIPP

Formulieren Sie zwei bis drei messbare Indikatoren für Qualitätskultur – etwa Anzahl und Bearbeitungszeit von Verbesserungsmeldungen, Beteiligung an Problemlösungen oder Ergebnisse einer kurzen Kulturbefragung. So wird ein weiches Thema auditfest.

RISIKEN UND CHANCEN GETRENNT BETRACHTEN (6.1)

Die Fassung von 2015 behandelte Risiken und Chancen gemeinsam – in der Praxis führte das häufig zu Risikolisten, in denen Chancen allenfalls eine Randnotiz waren. Die neue Gliederung in 6.1.1 bis 6.1.3 trennt beide Blickrichtungen klar: Risiken (mögliche negative Auswirkungen) sind zu bestimmen, zu bewerten und zu behandeln; Chancen (mögliche positive Auswirkungen) sind gezielt zu identifizieren und – wo sinnvoll – zu nutzen.

Ein formales Risikomanagementsystem nach ISO 31000 wird weiterhin nicht gefordert. Erwartet wird jedoch eine nachvollziehbare, angemessene Methodik und der erkennbare Zusammenhang zu Kontext, Zielen und Maßnahmen.

- Bestehende Risiko-Chancen-Matrix aufteilen oder um eine eigenständige Chancenbetrachtung ergänzen.
- Chancen mit Verantwortlichen, Zeitplan und Bewertung der Wirksamkeit hinterlegen.
- Querbezüge herstellen: Kontext (4.1), interessierte Parteien (4.2), Ziele (6.2), Managementbewertung (9.3).

PLANUNG VON ÄNDERUNGEN (6.3)

Änderungen am QMS – neue Standorte, Reorganisationen, neue Software, Verlagerungen, neue Produkte – sind eine der häufigsten Ursachen für Qualitätsprobleme. Die Revision stärkt deshalb die Anforderungen an eine geplante und systematische Durchführung. Erwartet wird, dass Zweck und mögliche Folgen, die Integrität des QMS, verfügbare Ressourcen und Verantwortlichkeiten vorab betrachtet werden.

- Einheitlichen Change-Prozess mit Auslösern, Bewertung und Freigabe etablieren.
- Wirksamkeit nach Umsetzung prüfen und in der Managementbewertung berichten.

KLIMAWANDEL, WISSEN, INTERESSIERTE PARTEIEN

Die 2024 eingeführte Klimawandel-Ergänzung ist nun Teil des Normtexts: Die Organisation muss bestimmen, ob der Klimawandel für ihren Zweck relevant ist, und berücksichtigen, dass interessierte Parteien klimabezogene Anforderungen haben können. Eine bloße Negativaussage ohne Begründung reicht in der Regel nicht aus – gefragt ist eine nachvollziehbare Bewertung, etwa zu Lieferkettenrisiken, Kundenanforderungen oder Extremwetter.

Beim Wissen der Organisation rückt das Bewahren und Teilen in den Vordergrund – ein hochaktuelles Thema angesichts des demografischen Wandels und des Fachkräftemangels. Auch die Anforderungen an interessierte Parteien werden präziser: Es muss erkennbar sein, welche ihrer relevanten Anforderungen über das QMS adressiert werden.

DIGITALISIERUNG UND NEUE TECHNOLOGIEN

Die ISO 9001:2026 schreibt keine bestimmten Technologien vor. Der erweiterte Anhang A und die Betonung von Kontext, Risiken, Wissen und Änderungen machen jedoch deutlich: Wer KI-gestützte Werkzeuge, automatisierte Prüfsysteme oder neue IT-Plattformen einführt, muss deren Einfluss auf Produkt- und Prozessqualität ebenso beherrschen wie jede andere Änderung. Hier ergeben sich enge Schnittstellen zur Informationssicherheit (ISO/IEC 27001) und zur Datenintegrität.

05

BRANCHENSTANDARDS

AUSWIRKUNGEN AUF IATF 16949, EN 9100, ISO 22163 UND INTEGRIERTE SYSTEME

Viele unserer Kunden sind nach einem Branchenstandard zertifiziert, der ISO 9001 als Basis enthält oder referenziert. Die Revision wirkt sich hier nicht automatisch aus – maßgeblich sind die Entscheidungen der jeweiligen Standardeigner.

IATF 16949

Die IATF 16949:2016 baut auf ISO 9001:2015 auf, die als Bestandteil mitzuführen ist. Wie und wann die IATF die neue Basisnorm übernimmt, legt ausschließlich die IATF fest (z. B. über Sanctioned Interpretations oder eine Revision). Bis dahin gelten die bestehenden Regeln unverändert. Inhaltlich sind Automobilzulieferer bei Risiken, Änderungsmanagement und Wissen bereits gut aufgestellt.

EN 9100 / AS9100

Die Normenreihe 9100 der Luft- und Raumfahrt wird von der IAQG verantwortet, die ihre Revision an der neuen ISO 9001 ausrichtet. Termine und Übergangsregeln der IAQG sind gesondert zu beachten.

ISO 22163 (IRIS)

Der Bahnstandard ISO 22163 integriert ISO 9001. Auswirkungen und Übergangsregelungen werden über ISO sowie UNIFE/IRIS kommuniziert und sind abzuwarten.

ISO 14001:2026

Die Umweltmanagementnorm wurde bereits im April 2026 revidiert. Organisationen mit integriertem Managementsystem können beide Umstellungen bündeln und Synergien heben – etwa bei Kontext, Klimawandel, interessierten Parteien und Änderungsplanung.

**ISO/IEC 27001, ISO
50001, ISO 45001**

Gemeinsame Harmonized Structure erleichtert die Integration; die Anpassung der gemeinsamen Kapitel sollte zentral gesteuert werden.

EMPFEHLUNG FÜR BRANCHENZERTIFIZIERTE

Warten Sie nicht auf die Entscheidung des Standardeigners, um zu beginnen. Die inhaltlichen Kernthemen – Qualitätskultur, Chancen, Änderungsplanung – sind ohnehin auditrelevant und werten jedes QMS auf. Die formale Umstellung erfolgt dann nach den jeweils gültigen Regeln.

06

FAHRPLAN

IN FÜNF SCHRITTEN ZUR ISO
9001:2026

Der folgende Fahrplan hat sich aus unserer Audit- und Beratungspraxis bewährt. Die Zeitangaben sind Richtwerte für eine mittelständische Organisation und an den eigenen Audit-Zyklus anzupassen.

01

MONAT 1–2

Orientieren & Verantwortung klären

- Normtext und Anhang A beschaffen, Leitung und QM-Team informieren
- Projektverantwortung, Budget und Zeitplan festlegen
- Umstellungstermin mit der Zertifizierungsstelle abstimmen

02

MONAT 2–3

Gap-Analyse

- Abgleich des bestehenden QMS mit ISO 9001:2026, Abschnitt für Abschnitt
- Bewertung nach Aufwand und Auditrelevanz, Maßnahmenplan erstellen

03

MONAT 3–9

Umsetzen

- Qualitätskultur und Ethik: Maßnahmen der Leitung, Indikatoren, Kommunikation
- Risiken und Chancen methodisch trennen, Change-Prozess schärfen
- Dokumentation, Prozessbeschreibungen und Querverweise aktualisieren

04

PARALLEL

Befähigen

- Delta-Schulung für interne Auditoren und Prozessverantwortliche
- Bewusstseinsmaßnahmen für alle Beschäftigten (7.3)

05

MONAT 9–12

Verifizieren & umstellen

- Internes Audit gegen ISO 9001:2026 und Managementbewertung mit neuen Eingaben
- Umstellungsaudit im Rahmen des regulären Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudits

07

AUS DER AUDITPRAXIS

TYPISCHE STOLPERSTEINE - UND WIE SIE SIE VERMEIDEN

Aus Hunderten Audits in Automobil-, Bahn-, Luftfahrt-, Chemie- und Dienstleistungsbranchen kennen wir die Muster, die bei Normrevisionen immer wieder zu Feststellungen führen.

✗ STOLPERSTEIN Qualitätskultur als Papier	✓ BESSER SO Nicht eine neue Richtlinie schreiben, sondern bestehende Führungsroutinen sichtbar machen und mit Indikatoren belegen.
✗ STOLPERSTEIN Chancen als Umkehrung von Risiken	✓ BESSER SO „Risiko: Kundenverlust – Chance: Kundengewinn“ überzeugt keinen Auditor. Chancen eigenständig aus Kontext, Markt und Technologie ableiten.
✗ STOLPERSTEIN Klimawandel pauschal verneint	✓ BESSER SO Relevanz begründet bewerten und dokumentieren – auch ein „nicht relevant“ braucht eine nachvollziehbare Herleitung.
✗ STOLPERSTEIN Änderungen ohne Planung	✓ BESSER SO Change-Prozess auch für organisatorische und IT-Änderungen anwenden, nicht nur für Produktänderungen.
✗ STOLPERSTEIN Späte Umstellung	✓ BESSER SO Im letzten Übergangsjahr sind Auditoren und Termine knapp. Umstellung in einen regulären Audittermin integrieren.
✗ STOLPERSTEIN Reine Umnummerierung	✓ BESSER SO Die Revision ist kein Formatwechsel. Wirksamkeit steht im Audit vor Dokumentation.



Die ISO 9001:2026 belohnt Organisationen, in denen Qualität bereits Führungsaufgabe ist. Für alle anderen ist sie der richtige Anlass, genau dorthin zu kommen.

Alexander Bertel · Lead Auditor



IHR PARTNER

WIE BERTELPARTNER SIE UNTERSTÜTZT

BERTELPARTNER verbindet langjährige Erfahrung als Lead Auditor für international anerkannte Zertifizierungsstellen mit Praxiswissen aus Industrie, Informationssicherheit und Managementsystemen. Wir kennen die Perspektive des Auditors – und übersetzen sie in pragmatische Lösungen für Ihre Organisation.

01 Gap-Analyse ISO 9001:2026

Strukturierter Abgleich Ihres QMS mit der neuen Fassung inklusive priorisiertem Maßnahmenplan und Aufwandsschätzung.

02 Management-Workshop Qualitätskultur

Halbtägiger Workshop für die oberste Leitung: Anforderungen, Nachweisführung, Indikatoren und Kommunikation.

03 Delta-Schulung interne Auditoren

Die Änderungen, neue Auditfragen und Praxisfälle – inhouse oder remote.

04 Internes Audit / Pre-Assessment

Unabhängiges internes Audit nach ISO 9001:2026 als Generalprobe vor dem Umstellungsaudit.

05 Integrierte Managementsysteme

Gebündelte Umstellung mit ISO 14001:2026 und Abstimmung mit IATF 16949, EN 9100, ISO 22163 oder ISO/IEC 27001.

UNPARTEILICHKEIT

Beratung und Zertifizierung trennen wir konsequent. Organisationen, die wir beraten, auditieren wir nicht im Auftrag einer Zertifizierungsstelle – im Einklang mit den Anforderungen der ISO/IEC 17021-1.

9001

ENGLISH VERSION · WHITE PAPER · QUALITY MANAGEMENT

ISO 9001 :2026

What changes, what stays –
and how to manage the transition with confidence

A guide from the auditor's perspective for top management,
quality managers and internal auditors

01

EXECUTIVE SUMMARY

EVOLUTION, NOT REVOLUTION

On 16 September 2026, ISO published the sixth edition of ISO 9001. The new ISO 9001:2026 replaces the 2015 edition – without questioning its proven foundation.

The structure, the process approach and the ten clauses of the Harmonized Structure remain in place. Organisations that operate an effective, living QMS to ISO 9001:2015 today are not starting from scratch. Instead, the revision sharpens priorities that well-run organisations already pursue – and makes them **auditable**.

Three topics will carry particular weight in audits: top management promoting **quality culture and ethical behaviour** (clause 5.1), the **separate treatment of risks and opportunities** (clause 6.1) and the **planning of changes** (clause 6.3). In addition, the 2024 climate change amendment is fully integrated, requirements on knowledge, interested parties, internal audit and management review are clarified, and Annex A has been substantially expanded with interpretive guidance.

Certified organisations can expect a three-year transition period. That sounds comfortable – but only for those who start early. Experience from the 2015 transition shows that integrating the upgrade into the regular audit cycle saves cost, additional audits and scheduling pressure in the final year.

**16 Sep
2026**

Publication of 6th edition

~3 years

expected transition period

3

key topics with audit weight

10

clauses – structure unchanged

OUR RECOMMENDATION IN ONE SENTENCE

Use the next six months for a thorough gap analysis and schedule the transition with your certification body as part of your next regular surveillance or recertification audit.

02

BACKGROUND

THE ROAD TO **ISO 9001:2026**

The revision was approved in 2023 by the responsible committee ISO/TC 176/SC 2 and developed over roughly three years. The aim was not to reinvent quality management, but to adapt it to a changed environment: supply chain volatility, digitalisation, sustainability expectations and a growing recognition that quality is above all a matter of mindset and leadership.

2023	●	ISO/TC 176/SC 2 decides to revise ISO 9001:2015.
February 2024	●	Amendment 1 (climate change) adds to clauses 4.1 and 4.2 of ISO 9001:2015.
27 Aug 2025	●	Draft International Standard ISO/DIS 9001 released for international ballot.
December 2025	●	National member bodies approve the DIS; comment resolution begins.
July 2026	●	Final Draft (ISO/FDIS 9001) – technical content fixed, editorial changes only.
7 Aug 2026	●	ISO/TC 176/SC 2 announces FDIS approval with broad international support.
16 Sep 2026	●	Publication of ISO 9001:2026 (6th edition).
Late 2026 – 2027	●	Certification bodies are trained and accredited for the new edition; first ISO 9001:2026 certificates issued.
approx. Sep 2029	●	Expected end of transition – ISO 9001:2015 certificates cease to be valid.

NOTE ON THE TRANSITION PERIOD

Binding transition rules are set at the level of international accreditation – since 1 January 2026 by the Global Accreditation Cooperation as successor to IAF and ILAC – and implemented nationally by the accreditation bodies (in Germany: DAkkS). Three years from publication is customary and widely expected. Confirm the exact deadline and the rules for transition audits with your certification body.

03

OVERVIEW

THE CHANGES AT A GLANCE

The following overview summarises the changes we consider relevant compared with ISO 9001:2015 – together with the typical action required for an existing QMS.

4.1/4.2

Context & interested parties

ISO 9001:2026

Climate change integrated in the text; more methodical consideration of interested parties

TYPICAL ACTION REQUIRED

Update context analysis and stakeholder matrix traceably; justify climate relevance

ISO 9001:2015: Climate change added via 2024 amendment

5.1

Leadership & commitment

ISO 9001:2026

New: top management promotes quality culture and ethical behaviour

TYPICAL ACTION REQUIRED

Define concrete, demonstrable leadership actions; link to values and integrity framework

ISO 9001:2015: Commitment to the QMS and customer focus

6.1

Risks & opportunities

ISO 9001:2026

Restructured: 6.1.1 General, 6.1.2 Risks, 6.1.3 Opportunities

TYPICAL ACTION REQUIRED

Separate the method: assess and treat risks, actively identify and pursue opportunities

ISO 9001:2015: Addressed together in one clause

6.3

Planning of changes

ISO 9001:2026

Significantly strengthened requirements for systematic change planning

TYPICAL ACTION REQUIRED

Document a change process covering purpose, consequences, resources and responsibility

ISO 9001:2015: Planned changes to the QMS

7.1.6

Organisational knowledge

ISO 9001:2026

Stronger focus on retaining and sharing knowledge

TYPICAL ACTION REQUIRED

Review knowledge retention for turnover, retirement and digitalisation

ISO 9001:2015: Determine, maintain, make available

7.3 Awareness	ISO 9001:2026 Added: awareness of quality culture and ethical behaviour TYPICAL ACTION REQUIRED Extend induction and awareness training content ISO 9001:2015: Policy, objectives, contribution, implications
8 Operation	ISO 9001:2026 Clarifications of operational control TYPICAL ACTION REQUIRED Check process descriptions against the new wording ISO 9001:2015: Operational planning and control
9.2/9.3 Internal audit & management review	ISO 9001:2026 Aligned with the updated Harmonized Structure, incl. extended management review inputs TYPICAL ACTION REQUIRED Update audit programme, checklists and management review agenda ISO 9001:2015: Established requirements
A Annex	ISO 9001:2026 Substantially expanded: guidance on clauses 4 to 10 TYPICAL ACTION REQUIRED Use as reference for interpretation, training and audit (informative, not a requirement) ISO 9001:2015: Brief explanations

This overview does not replace reading the standard. Only the published ISO 9001:2026 is authoritative.

04

IN DETAIL

THE KEY TOPICS FROM AN AUDITOR'S PERSPECTIVE

QUALITY CULTURE AND ETHICAL BEHAVIOUR (5.1, 7.3)

Probably the most visible change: top management must actively promote a quality culture and ethical behaviour. The standard does not prescribe a catalogue, but Annex A gives guidance on how this promotion becomes evident. For audits this means: a policy on the wall is not enough. Auditors will ask about practice – and verify it at every level of the organisation.

For the first time, ethical behaviour is explicitly part of the QMS. In a quality context this mainly concerns the integrity of data and records, the handling of errors and nonconformities, open reporting of problems, and fairness towards customers, suppliers and employees.

- How is top management visibly involved in quality topics (e.g. Gemba walks, quality reviews)?
- Are errors reported openly, without blame – and how does this show in the data?
- How is the integrity of inspection and quality data ensured?
- Are quality culture and ethics part of awareness training, objectives and management review?

PRACTICAL TIP

Define two or three measurable indicators for quality culture – such as the number and lead time of improvement suggestions, participation in problem solving, or the results of a short culture survey. This makes a 'soft' topic audit-proof.

TREATING RISKS AND OPPORTUNITIES SEPARATELY (6.1)

The 2015 edition addressed risks and opportunities together – in practice this often produced risk registers in which opportunities were at best a footnote. The new structure of 6.1.1 to 6.1.3 clearly separates the two: risks (potential negative effects) are to be determined, evaluated and treated; opportunities (potential positive effects) are to be identified deliberately and pursued where appropriate.

A formal risk management system to ISO 31000 is still not required. What is expected is a traceable, appropriate method and a visible link to context, objectives and actions.

- Split the existing risk and opportunity matrix or add a separate opportunity assessment.
- Assign owners, timelines and effectiveness evaluation to opportunities.
- Create cross-references: context (4.1), interested parties (4.2), objectives (6.2), management review (9.3).

PLANNING OF CHANGES (6.3)

Changes to the QMS – new sites, reorganisations, new software, relocations, new products – are among the most frequent causes of quality problems. The revision therefore strengthens the requirements for planned and systematic implementation. Purpose and potential consequences, the integrity of the QMS, available resources and responsibilities are expected to be considered in advance.

- Establish a uniform change process with triggers, evaluation and release.
- Verify effectiveness after implementation and report it in the management review.

CLIMATE CHANGE, KNOWLEDGE, INTERESTED PARTIES

The climate change amendment introduced in 2024 is now part of the text: the organisation must determine whether climate change is relevant to its purpose and consider that interested parties may have climate-related requirements. A bare negative statement without justification is generally not sufficient – a traceable assessment is expected, e.g. regarding supply chain risks, customer requirements or extreme weather.

For organisational knowledge, retaining and sharing move to the fore – a highly topical issue given demographic change and skills shortages. Requirements on interested parties also become more precise: it must be clear which of their relevant requirements are addressed through the QMS.

DIGITALISATION AND NEW TECHNOLOGIES

ISO 9001:2026 does not prescribe specific technologies. However, the expanded Annex A and the emphasis on context, risks, knowledge and change make one thing clear: organisations introducing AI-based tools, automated inspection systems or new IT platforms must control their impact on product and process quality just like any other change. This creates close interfaces with information security (ISO/IEC 27001) and data integrity.

05

SECTOR STANDARDS

IMPACT ON IATF 16949, EN 9100, ISO 22163 AND INTEGRATED SYSTEMS

Many of our clients are certified to a sector standard that contains or references ISO 9001. The revision does not take effect there automatically – the decisions of the respective scheme owners are decisive.

IATF 16949

IATF 16949:2016 is built on ISO 9001:2015, which must be applied alongside it. How and when IATF adopts the new base standard is decided solely by IATF (e.g. via Sanctioned Interpretations or a revision). Until then, existing rules remain unchanged. In substance, automotive suppliers are already well positioned on risk, change management and knowledge.

EN 9100 / AS9100

The aerospace 9100 series is owned by IAQG, which aligns its revision with the new ISO 9001. IAQG dates and transition rules must be observed separately.

ISO 22163 (IRIS)

The rail standard ISO 22163 incorporates ISO 9001. Impacts and transition arrangements will be communicated via ISO and UNIFE/IRIS and remain to be seen.

ISO 14001:2026

The environmental management standard was already revised in April 2026. Organisations with an integrated management system can bundle both transitions and realise synergies – e.g. in context, climate change, interested parties and change planning.

ISO/IEC 27001, ISO 50001, ISO 45001

The common Harmonized Structure eases integration; updates to the shared clauses should be managed centrally.

RECOMMENDATION FOR SECTOR-CERTIFIED ORGANISATIONS

Do not wait for the scheme owner's decision before you begin. The core topics – quality culture, opportunities, change planning – are audit-relevant anyway and strengthen any QMS. The formal transition then follows the applicable rules.

06

ROADMAP

FIVE STEPS TO ISO 9001:2026

The following roadmap has proven itself in our audit and consulting practice. Time frames are guide values for a mid-sized organisation and should be aligned with your own audit cycle.

01

MONTHS 1–2

Orient & assign responsibility

- Obtain the standard and Annex A, brief top management and the QM team
- Define project ownership, budget and schedule
- Agree the transition date with your certification body

02

MONTHS 2–3

Gap analysis

- Compare the existing QMS with ISO 9001:2026, clause by clause
- Rate by effort and audit relevance, create an action plan

03

MONTHS 3–9

Implement

- Quality culture and ethics: leadership actions, indicators, communication
- Separate risks and opportunities methodically, sharpen the change process
- Update documentation, process descriptions and cross-references

04

IN PARALLEL

Enable

- Delta training for internal auditors and process owners
- Awareness activities for all employees (7.3)

05

MONTHS 9–12

Verify & transition

- Internal audit against ISO 9001:2026 and management review with new inputs
- Transition audit as part of the regular surveillance or recertification audit

07

FROM AUDIT PRACTICE

COMMON PITFALLS - AND HOW TO AVOID THEM

From hundreds of audits in the automotive, rail, aerospace, chemical and service sectors, we know the patterns that repeatedly lead to findings during standard transitions.

✗ PITFALL Quality culture on paper only	✓ BETTER APPROACH Don't write a new policy – make existing leadership routines visible and back them with indicators.
✗ PITFALL Opportunities as inverted risks	✓ BETTER APPROACH 'Risk: losing customers – opportunity: winning customers' convinces no auditor. Derive opportunities from context, market and technology.
✗ PITFALL Climate change dismissed wholesale	✓ BETTER APPROACH Assess and document relevance with reasons – even 'not relevant' needs a traceable rationale.
✗ PITFALL Changes without planning	✓ BETTER APPROACH Apply the change process to organisational and IT changes too, not just product changes.
✗ PITFALL Late transition	✓ BETTER APPROACH Auditors and audit dates are scarce in the final transition year. Integrate the upgrade into a regular audit.
✗ PITFALL Mere renumbering	✓ BETTER APPROACH The revision is not a format change. In the audit, effectiveness comes before documentation.



ISO 9001:2026 rewards organisations in which quality is already a leadership responsibility. For everyone else, it is the right occasion to get there.

Alexander Bertel · Lead Auditor

08

YOUR PARTNER

**HOW BERTELPARTNER
SUPPORTS YOU**

BERTELPARTNER combines many years of experience as lead auditor for internationally recognised certification bodies with hands-on expertise in industry, information security and management systems. We know the auditor's perspective – and translate it into pragmatic solutions for your organisation.

01 ISO 9001:2026 gap analysis

Structured comparison of your QMS with the new edition, including a prioritised action plan and effort estimate.

02 Leadership workshop on quality culture

Half-day workshop for top management: requirements, evidence, indicators and communication.

03 Delta training for internal auditors

The changes, new audit questions and practical cases – on-site or remote.

04 Internal audit / pre-assessment

Independent internal audit to ISO 9001:2026 as a dress rehearsal before the transition audit.

05 Integrated management systems

Combined transition with ISO 14001:2026 and alignment with IATF 16949, EN 9100, ISO 22163 or ISO/IEC 27001.

IMPARTIALITY

We strictly separate consulting and certification. We do not audit organisations we advise on behalf of a certification body – in line with the requirements of ISO/IEC 17021-1.

SPRECHEN WIR ÜBER IHRE UMSTELLUNG. LET'S TALK ABOUT YOUR TRANSITION.

BERTELPARTNER GmbH

Ihr BERTELPARTNER Team · Your BERTELPARTNER Team

Bonner Straße 12
51379 Leverkusen
Germany

+49 (0) 2171-40173-60
info@bertel-partner.com
www.bertel-partner.com

Sources (selection): ISO/TC 176/SC 2, revision update (08/2026); DQS GmbH, ISO 9001 revision at a glance; CQI | IRCA, ISO 9001:2026 revision guidance; DNV, ISO 9001:2026 revision; SGS, ISO 9001:2026 key updates.

Haftungshinweis: Dieses White Paper dient der allgemeinen Information und gibt den öffentlich verfügbaren Kenntnisstand vom September 2026 wieder. Es ersetzt weder den Normtext noch die Übergangsregeln der Akkreditierungs- und Zertifizierungsstellen. Alle Angaben ohne Gewähr. © 2026 BERTELPARTNER GmbH.

Disclaimer: This white paper is for general information and reflects publicly available knowledge as of September 2026. It replaces neither the text of the standard nor the transition rules of accreditation and certification bodies. No liability is accepted for the accuracy of the information. © 2026 BERTELPARTNER GmbH.