

DIN ISO 10007

ICS 03.100.70; 03.120.10

Einsprüche bis 2019-05-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 10007:2004-12

Entwurf

**Qualitätsmanagement –
Leitfaden für Konfigurationsmanagement (ISO 10007:2017);
Text Deutsch und Englisch**

Quality management –
Guidelines for configuration management (ISO 10007:2017);
Text in German and English

Management de la qualité –
Lignes directrices pour la gestion de la configuration (ISO 10007:2017);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Konfigurationsmanagement-Verantwortung	7
4.1 Verantwortlichkeiten und Befugnisse	7
4.2 Verfügungsstelle	7
5 Konfigurationsmanagement-Prozess; KM-Prozess.....	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Konfigurationsmanagement-Planung; KM-Planung.....	7
5.3 Konfigurationsidentifizierung.....	8
5.3.1 Produktstruktur oder Dienstleistungsfähigkeit und Auswahl von Konfigurationseinheiten.....	8
5.3.2 Konfigurationsangaben.....	9
5.3.3 Bezugskonfigurationen	9
5.4 Änderungslenkung.....	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 Auslösung, Identifizierung und Dokumentation des Änderungsbedarfs	10
5.4.3 Bewerten der Änderung.....	10
5.4.4 Änderungsverfügung.....	11
5.4.5 Durchführen und Verifizieren der Änderung	11
5.5 Konfigurationsbuchführung.....	11
5.5.1 Allgemeines	11
5.5.2 Dokumentierte Information	11
5.5.3 Berichte	12
5.6 Konfigurationsaudit	12
Anhang A (informativ) Struktur und Inhalt eines Konfigurationsmanagement-Plans	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Einleitender Abschnitt.....	13
A.3 Grundsätze.....	13
A.4 Konfigurationsidentifizierung.....	14
A.5 Änderungslenkung.....	14
A.6 Konfigurationsbuchführung.....	14
A.7 Konfigurationsaudit	14
Literaturhinweise.....	15

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10007:2017, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von SCC (Kanada) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Arbeitsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA „Qualitätsmanagement“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 10007:2004-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norminhalt technisch überarbeitet und die aktuellen Ausgaben von ISO 9000:2015 und ISO 9001:2015 angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO—Mitgliedsgesellschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO-/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO-/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO darf nicht für die Kennzeichnung einiger oder all dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10007:2003), die technisch überarbeitet wurde. Diese Ausgabe passt ISO 10007 an ISO 9000:2015 und ISO 9001:2015 an.

Einleitung

Es ist der Zweck dieses Dokuments, das allgemeine Verständnis für den Gegenstand zu erhöhen, die Anwendung des Konfigurationsmanagements zu fördern und Organisationen beim praktischen Einsatz des Konfigurationsmanagements zu unterstützen, um deren Leistung zu verbessern.

Dieses Dokument gibt zunächst eine Übersicht über Verantwortlichkeiten und Befugnisse, bevor sie den Konfigurationsmanagement-Prozess beschreibt, zu dem die Konfigurationsmanagement-Planung, Konfigurationsidentifizierung, Änderungslenkung, Konfigurationsbuchführung und das Konfigurationsaudit gehören.

Konfigurationsmanagement ist eine Managementtätigkeit, die die technische und administrative Leitung des gesamten Produkt- und Dienstleistungslebenszyklus, dessen Konfigurationsangaben und Status und der produkt- und dienstleistungskonfigurationsbezogenen Angaben übernimmt.

Konfigurationsmanagement dokumentiert die Produkt- oder Dienstleistungskonfiguration. Konfigurationsmanagement sorgt für Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts und hält den erreichten Stand seiner physischen und funktionellen Anforderungen sowie den Zugang zu genauen Informationen in allen Phasen seines Lebenszyklus bereit.

Konfigurationsmanagement kann basierend auf der Größe einer Organisation und der Komplexität und Art des Produkts oder der Dienstleistung verwirklicht werden und gibt die Bedürfnisse der jeweiligen Lebenszyklusphasen wieder.

Konfigurationsmanagement kann angewendet werden, um die in ISO 9001:2015, 8.5.2 aufgeführten Anforderungen an Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des Produkts und der Dienstleistung zu erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt einen Leitfaden für die Anwendung des Konfigurationsmanagements innerhalb einer Organisation zur Verfügung. Es ist anwendbar für die Unterstützung von Produkten und Dienstleistungen von der Konzeption bis zu deren Entsorgung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Konfiguration
miteinander verbundene funktionelle und physische Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung, wie sie in den *Konfigurationsangaben* (3.5) beschrieben sind

3.2 Bezugskonfiguration
genehmigte *Konfigurationsangaben* (3.5), die die Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung zu einem festgelegten Zeitpunkt darstellen und als Grundlage für Tätigkeiten während des gesamten Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus dienen

3.3 Konfigurationseinheit
Einheit innerhalb einer *Konfiguration* (3.1), die eine Endgebrauchsfunktion erfüllt

3.4 Konfigurationsbuchführung
formalisierte Dokumentation und Berichterstattung über die *Konfigurationsangaben* (3.5), den Stand der Änderungsanträge und den Durchführungsstand genehmigter Änderungen

3.5 Konfigurationsangaben
Anforderungen an Entwicklung, Realisierung, Verifizierung, an Betrieb und Unterstützung des Produkts oder der Dienstleistung

4 Konfigurationsmanagement-Verantwortung

4.1 Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Die Organisation sollte Verantwortlichkeiten und Befugnisse, einschließlich der Zuständigkeit identifizieren, beschreiben und zuweisen, die mit dem Konfigurationsmanagementprozess in Zusammenhang stehen. Folgendes sollte berücksichtigt werden:

- a) Komplexität und Art des Produkts oder der Dienstleistung;
- b) Erfordernisse der verschiedenen Abschnitte des Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus;
- c) Schnittstellen zwischen den unmittelbar in den KM-Prozess eingebundenen Aktivitäten;
- d) alle weiteren betroffenen interessierten Parteien und deren mögliche oder notwendige Einbeziehung, sowohl innerhalb als außerhalb der Organisation;
- e) die Identifizierung der verantwortlichen Stelle zur Verifizierung von Einführungstätigkeiten;
- f) die Identifizierung der Verfügungsstelle.

4.2 Verfügungsstelle

Vor dem Genehmigen einer Änderung sollte die Verfügungsstelle verifizieren, ob:

- a) die vorgeschlagene Änderung notwendig ist und die Auswirkungen tragbar sind;
- b) die Änderung angemessen dokumentiert und eingestuft worden ist;
- c) die geplanten Tätigkeiten zur Änderungsdurchführung in dokumentierten Informationen, Hardware und/oder Software zufriedenstellend sind.

5 Konfigurationsmanagement-Prozess; KM-Prozess

5.1 Allgemeines

Die Organisation sollte einen Konfigurationsmanagementprozess festlegen, umsetzen und aufrechterhalten. Die Organisation sollte die Tätigkeiten des Konfigurationsmanagementprozesses koordinieren, um deren Effektivität sicherzustellen.

Der Konfigurationsmanagementprozess sollte sich auf die Produkt- oder Dienstleistungsanforderungen, einschließlich derer von Kunden oder betroffener interessierter Parteien, sowie auf die Anwendung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen unter Berücksichtigung des Hintergrunds, in dem diese durchgeführt werden, konzentrieren. Der KM-Prozess sollte eingehend in einem Konfigurationsmanagement-Plan dargestellt werden. Dieser Plan sollte projektspezifische dokumentierte Informationen und das Ausmaß ihrer Anwendung im Laufe des Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus beschreiben.

5.2 Konfigurationsmanagement-Planung; KM-Planung

Die KM-Planung bildet das Fundament für den KM-Prozess. Eine wirksame Planung stimmt alle KM-Tätigkeiten im besonderen Zusammenhang mit dem Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus aufeinander ab. Das Ergebnis der KM-Planung stellt der Konfigurationsmanagement-Plan (KM-Plan) dar.

Der KM-Plan für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Dienstleistung sollte:

- a) dokumentiert und genehmigt werden;
- b) überwacht werden;
- c) die anzuwendenden dokumentierten KM-Verfahren identifizieren;
- d) nach Möglichkeit auf die zutreffende dokumentierte Information der Organisation verweisen;
- e) den Ressourcenbedarf und die Verantwortungen und Befugnisse, einschließlich der Zuständigkeit, für die Durchführung des KM im Laufe des Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus beschreiben.

Der KM-Plan kann ein eigenständiges Dokument darstellen oder Bestandteil eines anderen Dokuments sein oder aus mehreren Dokumenten bestehen.

In bestimmten Situationen wird der KM-Plan von einem externen Anbieter zur Verfügung gestellt. In diesem Fall kann es sein, dass die Organisation einen derartigen Plan entweder als eigenständiges Dokument aufbewahrt oder ihn in den eigenen KM-Plan einarbeitet.

Anhang A beschreibt eine mögliche Struktur und einen möglichen Inhalt eines KM-Plans.

5.3 Konfigurationsidentifizierung

5.3.1 Produktstruktur oder Dienstleistungsfähigkeit und Auswahl von Konfigurationseinheiten

Die Auswahl von Konfigurationseinheiten und deren wechselseitige Verflechtung sollten in der Regel maßgeblich für die Beschreibung der Produktstruktur oder Dienstleistungsfähigkeit sein.

Konfigurationseinheiten sollten nach Maßgabe begründeter Auswahlkriterien identifiziert werden. Um die Gesamtleistung des Produktes für den Endgebrauch zu erreichen, sollten Konfigurationseinheiten ausgewählt werden, deren funktionelle und physische Merkmale getrennt behandelt werden können.

Die Auswahlkriterien sollten Folgendes berücksichtigen:

- a) Lebenszyklus der Konfiguration;
- b) die Anwendung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;
- c) Kritikalität bezüglich Risiko und Sicherheit;
- d) neue oder veränderte Technologie, Konstruktion oder Entwicklung;
- e) Schnittstellen zu anderen Konfigurationseinheiten;
- f) Beschaffungsbedingungen;
- g) Unterstützung und Dienstleistung.

Die Anzahl der ausgewählten Konfigurationseinheiten sollte geeignet sein, die Lenkung des Produkts oder der Dienstleistung zu optimieren. Die Auswahl der Konfigurationseinheiten sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt im Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus eingeleitet werden. Die Konfigurationseinheiten sollten mit fortschreitender Produkt- oder Dienstleistungsrealisierung überprüft werden.

5.3.2 Konfigurationsangaben

Konfigurationsangaben umfassen sowohl die Definition als auch Funktionsangaben. Dazu gehören typischerweise Anforderungen, Spezifikationen, Konstruktionszeichnungen, Datenmodelle, Prüfvorschriften, Inbetriebnahme-, Instandhaltungs- und Betriebshandbücher sowie sämtliche spezifische Anforderungen an Außerbetriebnahme und Entsorgung.

Konfigurationsangaben sollten sachdienlich und rückverfolgbar sein. Die aufzustellenden einheitlichen Benennungs- und Benummerungsregeln sollten eine ordnungsgemäße Lenkung der Konfigurationseinheiten und der zugehörigen Daten und Einheiten sicherstellen. Hierbei sollten die vorhandenen Benennungs- und Benummerungsregeln der Organisation und die Änderungslenkungsangaben, wie z. B. der Revisionsstand, berücksichtigt werden.

5.3.3 Bezugskonfigurationen

Eine Bezugskonfiguration besteht aus den genehmigten Konfigurationsangaben, die die Definition des Produkts oder der Dienstleistung darstellen. Bezugskonfigurationen zuzüglich ihrer genehmigten Änderungen entsprechen der aktuellen genehmigten Konfiguration.

Bezugskonfigurationen sollten immer dann festgelegt werden, wenn es während des Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus nötig ist, einen Bezugspunkt für weitere Tätigkeiten festzulegen oder eine spezifische Anforderung zur Überprüfung zu erfüllen.

Der Detaillierungsgrad, bis zu dem ein Produkt oder eine Dienstleistung in einer Bezugskonfiguration definiert wird, hängt vom Grad der gewünschten Lenkung ab.

5.4 Änderungslenkung

5.4.1 Allgemeines

Nach der Anfangsfreigabe der Konfigurationsangaben sollten sämtliche Änderungen überwacht werden. Mögliche Folgen einer Änderung, Kundenanforderungen und die Bezugskonfiguration wirken sich auf den Grad der Lenkung aus, der erforderlich ist, um einen Änderungsantrag oder eine Sonderfreigabe zu bearbeiten.

Der Prozess der Änderungslenkung sollte dokumentiert werden und Folgendes beinhalten:

- a) eine Beschreibung, Begründung und dokumentierte Information der Änderung;
- b) eine Kategorisierung der Änderung unter den Gesichtspunkten der Komplexität, der Ressourcen und des Zeitplans;
- c) eine Bewertung der Auswirkungen der Änderung;
- d) genaue Angaben darüber, wie über die Änderung verfügt werden sollte;
- e) genaue Angaben darüber, auf welche Weise die Änderung durchgeführt und verifiziert werden sollte.

ANMERKUNG Einige Organisationen gebrauchen Begriffe wie „waiver“ oder „deviation“ für „concession“ (Sonderfreigabe).