



itl präsentiert

## Der NormenGuide – itl-Edition

Leitfaden zu den wichtigsten EU-Rechtsakten, Gesetzen und Normen für die Technische Dokumentation

Autor: Dieter Gust

**Version 23A, 19.12.2024 (nicht barrierefrei)**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Überblick über den NormenGuide</b> . . . . .	<b>6</b>		
<b>Experts Summary</b> . . . . .	<b>13</b>		
<b>1 Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze, und Normen</b> . . . . .	<b>23</b>		
1.1 Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen . . . . .	24		
1.2 Die wichtigsten EU-Rechtsakte mit Blick auf die Technische Dokumentation. . . . .	25		
1.3 EU-Guides zu den Rechtsakten . . . . .	57		
1.4 Die wichtigsten nationalen Gesetze mit Blick auf die Technische Dokumentation. . . . .	59		
1.5 Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und Betreiberverantwortung . . . . .	67		
1.6 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation. . . . .	69		
1.7 Mythos: unbedingte Papierpflicht	75		
1.8 Normen als Ergänzung zu Gesetzen . . . . .	90		
<b>2 Risikomanagement und Sicherheitsnormen</b> . . . . .	<b>96</b>		
2.1 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit . . . . .	97		
2.2 DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung . . . . .	98		
2.3 E DIN EN ISO 11161:2024-09 Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System - Grundlegende Anforderungen. . . . .	108		
2.4 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C)	110		
<b>3 Basisnormen für Nutzerinformationen (Anleitungen)</b> . . . . .	<b>115</b>		
3.1 Überblick: Was sind Basisnormen? . . . . .	116		
3.2 DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. . . . .	117		
3.3 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte . . . . .	124		
3.4 Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Preparation of information for use Part 2: Assembly of self-assembly products. . . . .	152		
3.5 Ausblick: EN IEC 82079-3 ED 1. Specific provisions for complex systems . . . . .	155		
3.6 DIN EN ISO 20607:2019-10 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung . . . . .	156		
3.7 ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users. . . . .	162		
<b>4 Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Warnschilder</b> . . . . .	<b>176</b>		
4.1 Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen . . . . .	177		

4.2	Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole	182
4.3	DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole	184
4.4	ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information	187
4.5	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864	194
<b>5</b>	<b>Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung</b>	<b>198</b>
5.1	Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung	199
5.2	Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache	201
5.3	Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchner Modell	203
5.4	„Tone of Voice“, Leseransprache, geschlechtergerechte Texte	212
5.5	tekomp-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)	213
5.6	ISO 24495-1:2024-03 Einfache Sprache – Grundsätze und Leitlinien	218
5.7	DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen	223
5.8	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	225
5.9	ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9	226
5.10	E DIN SPEC 33429-2023-04 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache	228
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologiarbeit - Grundsätze und Methoden	234
5.12	Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen	245
<b>6</b>	<b>Ergonomie: Barrierefreiheit, User Experience Design</b>	<b>261</b>
6.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	262
6.2	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	272
6.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit	289
6.4	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD	304
6.5	Pflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation	320
6.6	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen	322
<b>7</b>	<b>Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten</b>	<b>328</b>
7.1	Digitalisierung als Thema des NormenGuides	329
7.2	Digitalstrategie von EU und Bundesregierung – Ansatz für ein	

Umdenken auch bei der Technischen Dokumentation? . . . . .	329
7.3 Das Digitale Typenschild . . . . .	330
7.4 Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild . . . . .	332
7.5 Der Digitale Produktpass . . . . .	336
7.6 Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0 . . . . .	343
7.7 Metadatenstandards VDI 2770 und tekom iIRDS . . . . .	345
<b>8 Sonderstellung von     Medizingeräten und     In-vitro-Diagnostika . . . . .</b>	<b>352</b>
8.1 Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten . . . . .	353
8.2 DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. . . . .	357
8.3 (Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte . . . . .	359
8.4 Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“ . . . . .	363
8.5 Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten . . . . .	365
8.6 Softwaredokumentation für Medizinprodukte . . . . .	366
<b>9 Die wichtigsten Software-Normen     mit Bezug zur Technischen     Dokumentation . . . . .</b>	<b>370</b>
9.1 Zur Einordnung von Software- Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen . . . . .	371
9.2 Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess . . . . .	373
9.3 Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode . . . . .	375
9.4 Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	381
9.5 Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	385
9.6 Detailblick in einige Softwarenormen . . . . .	387
<b>10 Normen, die es nicht in meine Top-     Liste „geschafft“ haben . . . . .</b>	<b>416</b>
10.1 Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle . . . . .	417
10.2 Kurzvorstellung der Normen . . . . .	418
<b>11 Normen und Leitfäden: Zugang,     Aufwand, Nutzen. . . . .</b>	<b>441</b>
11.1 Normungsgremien im Wettbewerb . . . . .	442
11.2 Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lesefreude. . . . .	443
11.3 Übersicht über Normungsgremien . . . . .	450

11.4	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff . . . . .	453
11.5	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung . . . . .	455
<b>12</b>	<b>Anhang . . . . .</b>	<b>457</b>
12.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen . . . . .	458
12.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de) .	463
12.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen . . . . .	468
12.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen . . . . .	470
12.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole . . . . .	474
12.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch . . . . .	480
12.7	Normensammlungen vom Verlag DIN Media für die Technische Redaktion und Übersetzung. . . .	481
12.8	eDok-Richtlinie der tekomp, 2. überarbeitete Auflage . . . . .	482
12.9	tekomp-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024 . . . . .	484
12.10	tekomp-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024 . . . . .	485
<b>13</b>	<b>Liste der Abkürzungen . . . . .</b>	<b>488</b>
<b>14</b>	<b>Seminare von Dieter Gust für itl 492</b>	

## Überblick über den NormenGuide

---

### Zum NormenGuide Version 23A Stand: 19.12.2024

Das Update wurde nötig, weil nun bis auf die Spielzeugverordnung die vielen großen EU-Rechtsakte endlich verabschiedet wurden. Dafür habe ich z. B. die entsprechenden Links auf den EUR-Lex-Server aktualisiert und die Informationen ggf. angepasst. Auf der Übersichtseite im Experts Summary springst du per Klick auf [🔗](#) immer direkt zum Gesetz oder zur Norm im Normenshop.

Einige weitere Normen habe ich (trotz innerem Grummeln) zusätzlich in den NormenGuide mit aufgenommen. Die Begründung meines Grummelns findest du in entsprechenden Abschnitten. Folgende Gesetze, Normen und Hintergrundinformationen stelle ich im NormenGuide erstmals oder stark erweitert vor:

- ▶▶ Berücksichtigung aller aktuellen tekcom-Leitfäden tekcom-Whitepaper, tekcom-Positionspapiere, soweit auf die NormenGuide-Themen zutreffend
- ▶▶ [Richtlinie 2009/104/EG](#) über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit
- ▶▶ [Normentwurf DIN EN ISO 11161:2024-09](#) Integrierung von Maschinen in ein System
- ▶▶ [DIN ISO 11669:2024-03](#) Übersetzungsvorhaben  
Mein Vorschlag einer Erweiterung der Workflow-Darstellungen in den Normen 17100 und 11669 um einen Terminologie-Workflow
- ▶▶ [E DIN SPEC 33429:2023-04](#) zur Leichten Sprache
- ▶▶ [Ausführliche Gegenüberstellung aller Sprachnormen](#), der harmonisierten Norm [301549](#) zur Barrierefreiheit und der Web Content Accessibility Guidelines WCAG. Bezug jeweils zu den Gesetzestexten
- ▶▶ [DIN EN 894-1:2009](#) Allgemeine Leitsätze für Benutzer-Interaktion mit Anzeigen und Stellteilen (zeigt auch Erkenntnisse aus der Kognitionspsychologie)
- ▶▶ Erweiterung der Themen: [Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten](#)

- ▶▶ [ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9](#)
- ▶▶ [ISO/IEC/IEEE CD 26516 Systems and software engineering-- Design and development of instructional videos](#)
- ▶▶ [Das Münchner Verständlichkeitsmodell](#) als praxisgerechterer Ansatz im Vergleich zu den Modellen aus Hamburg, Karlsruhe und Hohenheim. Das Münchner Verständlichkeitsmodell und das itl-UxD (User Experience Design für die digitale Benutzerdokumentation) sind die Grundpfeiler im itl-Kompaktseminar zur Technischen Dokumentation
- ▶▶ [Das EuGH-Urteil zu Harmonisierten Normen](#) und die [Umsetzung durch DIN Media](#)

Wenn ich den NormenGuide nun zum x-ten Mal lese, fallen mir wieder Unklarheiten auf oder ich stelle z. B. verteilte Topic-Themen fest, die ich besser in einem Topic zusammenfasse. Und sogar Zahlendreher in Normen habe ich entdecken müssen, die schnell zur Verwirrung führen könnten, etwa 63365 (Digitales Typenschild) versus 60335 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch).

In dieser Version des NormenGuides findest du alle normenübergreifenden Empfehlungen für eine optimale Online-Dokumentation im Kapitel Ergonomie. Der NormenGuide entfernt sich so immer mehr von einer einfachen Darstellung einzelner Normen hin zu einem Guide für die optimale Technische Dokumentation.

Findest du diese Entwicklung des NormenGuides zum allgemeinen Lehrwerk eigentlich gut oder verschwinden dir die Normeninhalte zu sehr hinter den normenübergreifenden Konzepten? Feedback erwünscht!

## Warum überhaupt noch einen Guide?

Manche Rechtsanwälte sprechen schon von einem „Tsunami“ neuer Anforderungen, die die vielen neuen Verordnungen, Richtlinien und Normen mit sich brächten.



### Auszug der zahllosen Übersichten über Normen

Die Guides zu Normen und Richtlinien, die ich kenne, listen meist mehr oder weniger zusammenhangslos und kritiklos die jeweiligen Regelwerke auf.

Zu einigen Einzelthemen gibt es auch ausführliche Guides:

[tekomp-Praxisleitfaden Umsetzung der IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2, Stand 2020](#)

[tekomp-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 2024](#)

[tekomp-Whitepaper zur Maschinenverordnung Stand: 2023-04-08](#)

[tekomp Positionspapier Tekomp Europe on the EC guide to application of the machinery directive 2006/42/Ec, Edition 2.3 -April 2024, Stand 2024-11-25:](#)

[IHK-Guides zur EU-Konformitätserklärung \(ohne Datum\)](#)

Die Guides zu den EU-Rechtsakten, stellvertretend:

[Blue Guide von 2022](#)

[Leitfaden \(Guide\) zur Maschinenrichtlinie, V2.3 \(April 2024\)](#)

Die wichtigsten Aspekte dieser Guides stelle ich im NormenGuide ebenfalls vor, und zwar entweder unter dem jeweils zugeordneten Gesetz oder der Norm oder im Anhang. Der NormenGuide beschränkt sich dabei bewusst auf Anforderungen an die Technische Dokumentation.

## Neue Strukturierung des NormenGuides seit Version 21

Das Titelbild des NormenGuides deutet es an: Der NormenGuide möchte helfen, den Tsunami aus Normen und Richtlinien eher als „perfekte Welle“ für die Umsetzung der neuen Herausforderungen an die Technische Dokumentation wahrzunehmen. Dazu versuche ich mit dem NormenGuide, eine Systematik aufzustellen, um die Flut an Gesetzen und Normen überhaupt sinnvoll verarbeiten zu können. Ein zum NormenGuide vergleichbares Werk ist mir nicht bekannt.

Mit der Version 21 habe ich den NormenGuide völlig neu strukturiert und gliedere die Top-Richtlinien und Top-Normen wie folgt:

- ▶▶ [Das Experts Summary](#) bildet alle wichtigen Gesetze und Normen der 7 Themenbereiche in einer Tabelle auf einer Seite ab. Die weiteren Seiten des Experts Summary empfehle ich als Minimal-Lektüre.

Bei Bedarf kannst du per Hyperlink aus dem Experts Summary in die jeweiligen Detailinformationen springen. Sowohl in der HTML-Ausgabe als auch in der PDF-Datei kannst du bei dokumentinternen Links sofort zum Ausgangspunkt zurückspringen (PDF: Alt+Pfeil-Links-Taste).

- Die Kapitel beginnen jeweils mit einer per Adobe Firefly generierten KI-Grafik und einem Kapitelinhaltsverzeichnis.



- Kapitel 1–7 gliedern die kaum erfassbare Zahl an Richtlinien und Normen mit Auswirkungen auf die Technische Dokumentation in folgende sieben leichter nachvollziehbare Themenbereiche:

- ▶▶ [1 Gesetze \(EU, national\)](#)
- ▶▶ [2 Risikomanagement und Sicherheitsnormen](#)
- ▶▶ [3 Basisnormen für Nutzerinformationen](#)
- ▶▶ [4 Sicherheits- und Warnhinweise](#)
- ▶▶ [5 Sprache: Verständlichkeit und Übersetzung](#)
- ▶▶ [6 Ergonomie, Barrierefreiheit, User Experience Design](#)
- ▶▶ [7 Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten](#)

- Kapitel [8](#) und [9](#) enthalten detaillierte Einblicke in Normen zu Medizingeräten und Software.
- Kapitel [10](#) enthält die wichtigsten Inhalte einiger Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle. Damit versuche ich, meine subjektive Auswahl der Top-Normen nachvollziehbarer zu begründen.
- Kapitel [11](#) enthält weitere Hintergrundinformationen zum konzeptuellen Ansatz von Normen.
- Kapitel [12](#) enthält als Anhang Übersichten zu: EU-Rechtsakte, EU-Amtssprachen, Signalwörter in Warnhinweisen, Sonderzeichen, Literaturhinweise.

### Leseransprache: Du, generisches Maskulinum

Entsprechend den Gepflogenheiten in meinen Seminaren verwende ich in diesem NormenGuide nun auch die Du-Form für eine persönlichere Ansprache. Außerdem können so die Pronomen „Sie“ und „sie“ nicht mehr zur Verwirrung beitragen. Für eine leichtere Verständlichkeit bleibe ich in diesem Dokument bei der Denkweise des „generischen Maskulinums“ .

### Schreibweisen

Bei folgenden Begriffen fiel und fällt es mir schwer, im NormenGuide eine bestimmte Schreibweise oder Sprache festzulegen:

- Groß- oder Kleinschreibung

Ich verwende für bestimmte Begriffe die Großschreibung, obwohl in den offiziellen Dokumenten diese Eigenschaftswörter kleingeschrieben werden: Technische Dokumentation, Harmonisierte Norm, Digitaler Produktpass, usw. Ich beziehe mich auf die Duden-Regel „Groß- oder Kleinschreibung in festen Verbindungen“: *„Zudem werden oft auch in Verbindungen mit terminologischem Charakter die Adjektive großgeschrieben: gelbe/Gelbe Karte, gelbes/Gelbes Trikot, erste/Erste Hilfe“*

- Englische oder deutsche Benennungen

Heißt es nun „Guide“ zur Maschinenrichtlinie oder „Leitfaden“ zur Maschinenrichtlinie“? Sagst du „Styleguide“ oder „Stilleitfaden“? Du wirst merken, dass es mir schwerfällt mich festzulegen: In einigen Texten schreibe ich den englischen Begriff in Klammern

nach dem deutschen Begriff oder verwende nur die englische Benennung. Ich sehe bei mir die Tendenz, bei Fachbegriffen lieber die englische Benennung zu bevorzugen.

- US-englische oder UK-englische Schreibweise

Ich verwende selbst die US-englische Schreibweise, zitiere aber bei Normen die dort übliche UK-englische Schreibweise.

- Abkürzungen und deren Lokalisierungen auf Deutsch oder Englisch

▶ Siehe: [13 Liste der Abkürzungen](#).

## Hinweise zu typografischen Auszeichnungen

 verweist auf einen Internet-Link

▶ verweist auf einen Hyperlink-Querverweis in diesem Dokument. Nach Klicken auf einen Querverweis innerhalb des PDFs springst du mit Alt +  (Links-Pfeiltaste) zum Ausgangspunkt zurück.

Besondere Hinweise sind so hervorgehoben

## Zur Geschichte des NormenGuides

Vor gut 9 Jahren begann ich als itl-Mitarbeiter, den itl-NormenGuide zu entwickeln.



Nun liegt die Version 23A des NormenGuides mit 492 Seiten vor.



## Der NormenGuide – itl-Edition

© GustDesign, Freising 2024.

Die Weitergabe an andere Firmen und Firmenabteilungen ist ohne Rücksprache mit itl nicht gestattet. Die kommerzielle Weiterverwendung ist nur itl erlaubt.

Danke an Philip Rügner und Gunther Heitmüller für die wichtigen Kommentare sowie an Martin Schlicksupp für das Reframing des *Tsunamis* aus Richtlinien und Normen zur *perfekten Welle* für die Digitalisierung der Technischen Dokumentation.

Und einen großen Dank an itl (stellvertretend Andrea Wagner) für die weitere Unterstützung zur Verbreitung des NormenGuides.