



itl präsentiert

Der NormenGuide – itl-Edition

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

Autor: Dieter Gust

Version 21, Juni 2024 (nicht barrierefrei)

www.itl.eu

Inhaltsverzeichnis

Überblick über den NormenGuide 7

Experts Summary 12

1 Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze, und Normen .. 26

1.1 Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen 26

1.2 Die wichtigsten EU-Rechtsakte mit Blick auf die Technische Dokumentation 28

1.3 EU Guides zur den Rechtsakten . 52

1.4 Überblick über nationale Gesetze mit Einfluss auf die Technische Dokumentation 54

1.5 Auszüge aus Bundesgesetzen mit Blick auf die Technische Dokumentation 55

1.6 Schlussfolgerungen aus Gesetzen, EU-Richtlinien und der laufenden Rechtsprechung 62

1.7 Forderungen der EU-Rechtsakte an die herstellerinterne Technische Dokumentation 67

1.8 Mythos: unbedingte Papierpflicht 69

1.9 Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und Betreiberverantwortung 82

1.10 Normen als Ergänzung zu Gesetzen 84

2 Risikomanagement und Sicherheitsnormen 91

2.1 DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung.. 91

2.2 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C) 98

3 Basisnormen für die Technische Dokumentation 103

3.1 DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen 103

3.2 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte. 110

3.3 Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Preparation of information for use Part 2: Assembly of self-assembly products. 136

3.4 DIN EN ISO 20607:2019-10 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung 140

3.5 26514:2022-01 Design and development of information for users 145

4 Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Warnschilder 161

4.1 Meine Empfehlungen zu den Sicherheits- und Warnhinweisen abgeleitet aus den Normen 82979, 3864 und Z535.6 161

4.2 Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole 166

4.3 DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole 168

4.4	ANSI Z535.6 Product Safety Information in Product Manuals	171
4.5	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864	175
5	Verständlichkeit, Einfache Sprache, Leichte Sprache	179
5.1	Generelle Kritik an den Normen zur Sprachvereinfachung	179
5.2	Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache	183
5.3	Überblick über Normen und Leitlinien zur Darstellung von Sprache	186
5.4	tekomp-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)	189
5.5	ISO 24495-1:2024-03 Einfache Sprache – Grundsätze und Leitlinien	191
5.6	DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen	194
5.7	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	195
5.8	ASD-STE100 Simplified Technical English	196
5.9	ISO/IEC 23859:2023(en) Information technology — User interfaces — Requirements and recommendations on making written text easy to read and understand	198
5.10	„Tone of Voice“ als neue Anforderung für technische Texte	199
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologearbeit - Grundsätze und Methoden	201
5.12	DIN EN ISO 17100 Übersetzungsdienstleistungen, ergänzend DIN ISO 5060	211
5.13	ISO 5060:2024-06 Übersetzungsdienstleistungen - Evaluierung von Übersetzungen - Allgemeine Leitlinien	214
6	Ergonomie, Barrierefreiheit, User Experience Design	217
6.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	217
6.2	Normenreihe ISO 9241 (Ergonomie)	226
6.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit)	243
6.4	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD	255
7	Digitalisierung der Technischen Dokumentation	277
7.1	Digitalisierung als Thema des NormenGuides	277

7.2	Digitalstrategie von EU und Bundesregierung – Ansatz für ein Umdenken auch bei der Technischen Dokumentation?	278
7.3	Der Digitale Produktpass	279
7.4	Das Digitale Typenschild	283
7.5	Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild	284
7.6	Industrie 4.0	288
7.7	Digitalisierung und gesetzliche Anforderungen an Benutzerinformationen	290
7.8	Metadatenstandards VDI 2770 und tecom iIRDS	292
8	Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika	299
8.1	Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten	299
8.2	(Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte	304
8.3	Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“	307
8.4	Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten	309
8.5	Softwaredokumentation für Medizinprodukte	310
9	Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation	315
9.1	Überblick über Software-Entwicklungsmethoden und Dokumentationskonzepte	315
9.2	Exkurs: Software-Entwicklungsmodelle	316
9.3	Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess	318
9.4	Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode	320
9.5	Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	326
9.6	ISO/IEC/IEEE 15289:2019 – Systems and software engineering - Content of life-cycle information items (documentation)	328
9.7	ISO/IEC FDIS 25010:2023-08 – Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Product quality model	329
9.8	Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	331
9.9	Liste der Normen in der 2651x Normenreihe Information for users	332
9.10	ISO/IEC/IEEE 26511:2018-11 Systems and software engineering - Requirements for managers of information for users of systems, software, and services	333

- 9.11 ISO/IEC/IEEE 26512:2018-06
Systems and software engineering -
Requirements for acquirers and
suppliers of information for users
..... 337
- 9.12 ISO/IEC/IEEE 26513:2017-10
Systems and software engineering -
Requirements for testers and
reviewers of user documentation
..... 339
- 9.13 ISO/IEC/IEEE 26514 ISO/IEC/IEEE
26514:2022-01 Design and
development of information for
users. 347
- 9.14 ISO/IEC/IEEE 26515:2018-12
Developing information for users in
an agile environment 347
- 9.15 ISO/IEC/IEEE 26531:2023-03 2nd ed.
Content management for product
life cycle, user and service
management information for users
..... 350
- 10 Normen, die es nicht in meine
Top-Liste „geschafft“ haben. . 353**
- 10.1 DIN Fachbericht 146:2006-01
Technische Produktdokumentation
– Betriebsanleitungen für Anlagen –
Leitlinie für die Zusammenfassung
von Informationen aus
Betriebsanleitungen von
Komponenten 354
- 10.2 DIN 820-2:2022-12 Normungsarbeit
–Teil 2: Gestaltung von Dokumenten
(ISO/IEC-Direktiven). 354
- 10.3 ISO 1087:2019-09 Terminology work
and terminology science —
Vocabulary Second edition. 356
- 10.4 DIN 1421:1983-01 Gliederung und
Benummerung in Texten;
Abschnitte, Absätze, Aufzählungen.
..... 356
- 10.5 DIN 1450:2013 Schriften –
Leserlichkeit 356
- 10.6 VDI 4500 Technische Regeln. . . 358
- 10.7 DIN 5008:2020-03 Schreib- und
Gestaltungsregeln für die Text- und
Informationsverarbeitung 361
- 10.8 DIN EN ISO 14915 Software-
Ergonomie für Multimedia-
Benutzungsschnittstellen. 362
- 10.9 DIN ISO 15226:2017-03 Technische
Produktdokumentation -
Lebenszyklusmodell und Zuordnung
von Dokumenten (ISO 15226:1999)
..... 363
- 10.10 DIN EN ISO 18587:2017 –
Translation services – Post-editing of
machine translation output –
Requirements. 363
- 10.11 DIN ISO 24183:2023-01 Entwurf
Technische Kommunikation –
Begriffe 363
- 10.12 DIN EN ISO 26800:2011 Ergonomie
– Genereller Ansatz, Prinzipien und
Konzepte 366
- 10.13 DIN EN 62023:2012-08,
VDE 0040-6:2012-08 Strukturierung
technischer Information und
Dokumentation 366

10.14	DIN EN 61355-1 (VDE 0040-3): 2009-03 Klassifikation und Kennzeichnung von Dokumenten für Anlagen, Systeme und Ausrüstungen Teil 1: Regeln und Tabellen zur Klassifikation	367
10.15	DIN 77005-1:2018-09 – Lebenslaufakte für technische Anlagen – Teil 1: Strukturelle und inhaltliche Festlegungen.	367
10.16	DIN EN ISO 80000-1:2023-08. Größen und Einheiten - Teil 1: Allgemeines	367
10.17	DIN EN IEC 81346 Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte – Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung – Teil 1: Allgemeine Regeln	368
10.18	Normen zur „Technischen Produktdokumentation“	368
11	Normen und Leitfäden als effiziente Anwenderunterstützung?	370
11.1	Normungsgremien und Verbandsleitfäden im Wettbewerb	370
11.2	Übersicht über Normungsgremien	372
11.3	Das Leid mit verschlungenen Textpfaden in Richtlinien, Guides und Normen	375
12	Anhang	382
12.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen	382
12.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de)	387
12.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen	391
12.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen	393
12.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole	397
12.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch.	402
12.7	Normensammlung vom Verlag DIN Media für die Technische Redaktion und Übersetzung. Update Stand 09-2022	403
12.8	eDok-Richtlinie der tekomp	405
12.9	tekomp Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2.aktualisierte Auflage 2024.	408
13	Ihr Kontakt zu itl.	410
13.1	Ihre Ansprechpartner	410
13.2	itl-Seminare im Bereich Normen und Richtlinien	410

Überblick über den NormenGuide

Warum noch einen Guide?

Fast täglich erscheinen neue Normen und EU-Rechtsakte. Manche Rechtsanwälte sprechen schon von einem „Tsunami“ neuer Anforderungen, die die vielen neuen Verordnungen, Richtlinien und Normen mit sich brächten.



Die zahllosen Guides zu Normen und Richtlinien listen meist mehr oder weniger zusammenhangslos die jeweiligen Regelwerke auf. Zu einigen Themen gibt es auch ausführliche Guides:

- [tekomp Praxisleitfaden Umsetzung der IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2](#)
- [tekomp Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 2024](#)
- [IHK-Guides zur EU-Konformitätserklärung](#)
- Die sprachlogisch eher fragwürdigen Guides zu den EU-Rechtsakten, stellvertretend der Blue Guide von 2022

Ein Gesamtkonzept über alle Normen und Richtlinien fehlte

Viele Jahre lang haben wir einen Leitfaden vermisst, der die wichtigsten gesetzlichen Anforderungen, Normen und sonstigen Leitfäden zur Technischen Dokumentation in einem stimmigen Gesamtkonzept präsentiert.

Das Titelbild 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.

Neue Herausforderungen für die Technische Dokumentation

Zu den neuen Herausforderungen für die Technische Dokumentation zählen:

- Der neue Guide zur Maschinenrichtlinie (V 2.3 – Veröffentlichung April 2024) erlaubt ab sofort die digitale Betriebsanleitung
- Die generelle Digitalisierung der Technischen Dokumentation: Digitale Betriebsanleitung und neue Distributionskonzepte. Das Papier-PDF als alleinige elektronische Lösung ist zwar gesetzlich leider eher nahegelegt, aber für Anwender meist eine Zumutung.
- Als weitere Folge der Digitalisierung: Weg von der Dokumentorientierung hin zur Topic-Orientierung, Verschlagwortung der Topics mit Metadaten
- Green Deal/Ökodesign: Digitales Typenschild, Digitaler Produktpass, Reparaturindex für Produkte
- Barrierefreiheit für E-Books und Websites, also auch für elektronische Gebrauchsanleitungen!
- Cybersicherheit mit zusätzlichen Anforderungen an die Dokumentation

Und grundsätzlich gilt: Technische Dokumentation sollte nicht mehr nur auf Sicherheitsinformationen und Sicherheits- und Warnhinweise reduziert werden. Neben Rechtsanwälten als Zielgruppe bei Produkthaftungsfällen sollen die Nutzungsinformationen schließlich auch Anwender zufriedenstellen und zur Produktqualität beitragen.

Versuch eines Gesamtkonzepts für Gesetze und Normen: Der NormenGuide

Die Idee zum itl-NormenGuide wurde im Jahr 2016 von itls Normenspezialisten Dieter Gust entwickelt und von itl herausgegeben. Seitdem haben die itl-Experten Dieter Gust, Andrea Wagner und Gunther Heitmüller den itl-NormenGuide zu einem Standardwerk für Technische Redakteure weiterentwickelt.

Seit Juni 2024 liegt nun die Version 21 des NormenGuides mit mehr als 400 Seiten vor.



Mit der Version 21 wurde der NormenGuide völlig neu strukturiert und gliedert die Top-Richtlinien und Top-Normen in 7+2 Themenbereiche. Die ersten 7 Bereiche betreffen weitgehend alle Produkte. Für Medizingeräte und Software werden zwei Produktbereiche tiefergehend betrachtet.

Neben den Gesetzen wird versucht, zu jedem der Bereiche aus Sicht der Technischen Dokumentation, die wichtigsten Normen zu

nennen und zu bewerten. Das wird allerdings bei Normenreihen wie 9241, 3864, 26551x usw. und den vielen normativen Verweisen in den Normen immer schwieriger. Auch wird ein Normenthema meistens auf zu viele Normen aufgeteilt.

Zurzeit wird die Normenentwicklung als regelrecht inflationären Prozess erlebt. Offenbar nur, um jeweils eine weitere Norm verkaufen zu können. In Zusammenhang mit den exorbitanten Normenpreisen (insbesondere für ISO-Normen) ist längst eine Situation entstanden, die der guten Idee von Normen völlig entgegensteht. Das EuGH-Urteil zur Verpflichtung der kostenlosen Bereitstellung von EU-harmonisierten Normen sollten wir alle auch als Signal sehen, das gesamte Konzept der Normendistribution zu überdenken. Nach Dieter Gusts Meinung muss auch bei den Normenautoren ein Umdenken zum Minimalismus angeregt werden.

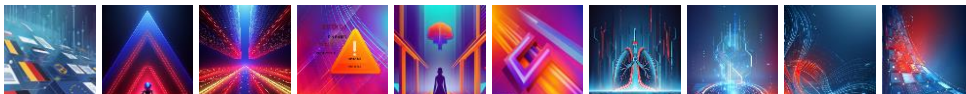
- [EuGH fällt Entscheidung zum freien Zugang zu harmonisierten Normen](#)
- [Übrigens: Du kannst dich über das Normen-Entwurfs-Portal des DIN an der Ausformulierung von DIN-Normen direkt beteiligen](#)

Gliederung und Umfang des NormenGuides

Für diejenigen, die sich von den nun gut 400 Seiten gleich erschlagen fühlen, gibt es ein Experts-Summary mit ca. 20 Seiten:

» [Experts Summary](#)

Die ersten 10 Kapitel sind (jeweils beginnend mit einer per Adobe Firefly generierten KI-Grafik):



- 1 [Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze, und Normen](#)
- 2 [Risikomanagement](#)
- 3 [Basisnormen für die Technische Dokumentation](#)
- 4 [Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Warschilder](#)
- 5 [Verständlichkeit, Einfache Sprache, Leichte Sprache](#)
- 6 [Ergonomie, Barrierefreiheit, User Experience Design](#)
- 7 [Digitalisierung der Technischen Dokumentation](#)

Aus zwei Produktbereichen wurden die entsprechenden Rechtsakte und Normen tiefergehend analysiert und in folgenden Kapiteln erläutert:

- 8 [Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika](#)
- 9 [Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation](#)

Die Auswahl von Gesetzen und Normen in 9 Bereichen beinhaltet subjektive Bewertungen. Andere Normenexperten schlagen zusätzliche Normen vor. Um die Auswahl transparent zu machen, werden in einem eigenen Kapitel die wichtigsten Inhalte einiger Normen vorgestellt, die nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation gezählt werden.


- 10 [Normen, die es nicht in meine Top-Liste „geschäft“ haben](#)

Das letzte Kapitel und der Anhang enthalten weitere Details rund um die Normen:


- 11 [Normen und Leitfäden als effiziente Anwenderunterstützung?](#)
- 12 [Anhang](#)

Weitere Lesehinweise

Die zahlreichen Links sind so visualisiert:

 verweist auf einen Internet-Link

» verweist auf einen Hyperlink-Querverweis in diesem Dokument.

Im PDF kannst du mit Alt +  („Pfeiltaste links“) zurückspringen.

Hinweise sind so dargestellt

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.