



*Alle wichtigen
Regelungen
auf einen Blick*

itl präsentiert

Der NormenGuide – itl-Edition

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

Autor: Dieter Gust

Version 24, 12.05.2025 (nicht barrierefrei)

Inhaltsverzeichnis

Überblick über den NormenGuide 6

Experts Summary 13

1 Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze, und Normen . . 24

1.1 Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen 25

1.2 Die wichtigsten EU-Rechtsakte mit Blick auf die Technische Dokumentation. 26

1.3 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung 63

1.4 EU-Guides zu den Rechtsakten . 66

1.5 Die wichtigsten nationalen Gesetze mit Blick auf die Technische Dokumentation. 69

1.6 Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und Betreiberverantwortung 80

1.7 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation. 81

1.8 Mythos: unbedingte Papierpflicht 89

1.9 Normen als Ergänzung zu Gesetzen 105

2 Risikomanagement und Sicherheitsnormen 111

2.1 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit 112

2.2 E DIN EN ISO 12100:2025-01 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung 115

2.3 E DIN EN ISO 11161:2024-09 Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System. 125

2.4 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C) 127

3 Basisnormen für Nutzerinformationen (Anleitungen) 132

3.1 Überblick: Was sind Basisnormen? 133

3.2 DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. 134

3.3 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Ed. 2 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte 141

3.4 Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Assembly of self-assembly products. 169

3.5 Ausblick: IEC/AWI 82079-3 Specific provisions for complex systems 172

3.6 Ausblick: ISO 82079-4 Part 4: Digital Interactive Fault Diagnosis Manual 173

3.7 E DIN EN ISO 20607:2025-03 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung 173

3.8	ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users.....	181
4	Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Warnschilder .	194
4.1	Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen	195
4.2	Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole 200	
4.3	DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole	202
4.4	ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information.....	206
4.5	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864.....	214
5	Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung . . .	217
5.1	Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung	218
5.2	Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache	222
5.3	Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchner Modell. .	224
5.4	„Tone of Voice“, Leseransprache, geschlechtergerechte Texte . . .	234
5.5	tekem-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)	235
5.6	ISO 24495-1:2024-03 Einfache Sprache – Grundsätze und Leitlinien	239
5.7	DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen	243
5.8	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	245
5.9	ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9.	246
5.10	DIN SPEC 33429-2025-03 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache.....	248
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologearbeit - Grundsätze und Methoden	253
5.12	Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen	265
6	Ergonomie: Barrierefreiheit, User Experience Design	281
6.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	282
6.2	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	292
6.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit . .	313
6.4	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD	328

6.5	Pflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation . . .	344	8.2	DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.	383
6.6	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen	346	8.3	(Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte.	384
7	Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten	353	8.4	Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“	389
7.1	Digitalisierung als Thema des NormenGuides.	354	8.5	Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten.	391
7.2	Digitalstrategie von EU und Bundesregierung – Ansatz für ein Umdenken auch bei der Technischen Dokumentation?	354	8.6	Softwaredokumentation für Medizinprodukte.	392
7.3	Das Digitale Typenschild	355	9	Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation	396
7.4	Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild	357	9.1	Zur Einordnung von Software-Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen	397
7.5	Der Digitale Produktpass.	361	9.2	Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess	399
7.6	Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0	368	9.3	Moderne Softwareentwicklungsmethoden: Modularisierung, SaaS, DevOps	400
7.7	Metadatenstandards VDI 2770 und tekomp iiRDS.	371	9.4	Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode	403
8	Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika	377	9.5	Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	409
8.1	Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten.	378	9.6	Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	413

9.7	Detailblick in einige Softwarenormen	415	12.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen	504
10	Normen, die es nicht in meine Top- Liste „geschafft“ haben	448	12.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole	508
10.1	Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle	449	12.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch	514
10.2	Kurzvorstellung der Normen ...	450	12.7	Gegenüberstellung der Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110 und der 10 Usability Heuristiken von Nielsen (unterstützt von ChatGPT)	515
11	Normen und Leitfäden: Zugang, Aufwand, Nutzen	473	12.8	Normensammlungen vom Verlag DIN Media für die Technische Redaktion und Übersetzung....	517
11.1	Normungsgremien im Wettbewerb	474	12.9	eDok-Richtlinie der tekomp, 2. überarbeitete Auflage	518
11.2	Normentwurf, DIS, E, AMD, PAS (Spec), ED, Technische Regeln und andere Besonderheiten	475	12.10	tekomp-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024	520
11.3	Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lese Freude	476	12.11	tekomp-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024	522
11.4	Übersicht über Normungsgremien	483	13	Liste der Abkürzungen	524
11.5	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff	486	14	itl-Seminare von Dieter Gust ..	530
11.6	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung	489			
12	Anhang	490			
12.1	Anhang: Systematik der EU- Richtlinien und EU-Verordnungen	491			
12.2	Anhang: Liste wichtiger EU- Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de)	496			
12.3	Liste der EU-Länder und EU- Amtssprachen	501			

Überblick über den NormenGuide

Zum NormenGuide Version 24 Stand: 12.05.2025

Viele große EU-Rechtsakte sind endlich verabschiedet. Dafür habe ich alle entsprechende 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.

Die wichtigsten Neuerungen und Updates in dieser Version des NormenGuides:

- ▶▶ Update EU-Rechtsakte, CE-Kennzeichnungen
- ▶▶ Update: [DIN EN ISO 12100:2025-01 – Entwurf Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung](#)
- ▶▶ Update: [DIN EN ISO 20607:2025-03 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze \(Entwurf\)](#)
- ▶▶ [Normentwurf DIN EN ISO 11161:2024-09 Integrierung von Maschinen in ein System](#)
- ▶▶ [DIN ISO 11669:2024-03 Übersetzungsvorhaben](#)
Ergänzend mein Vorschlag einer Erweiterung der Workflow-Darstellungen in den Normen 17100 und 11669 um einen Terminologie-Workflow
- ▶▶ [DIN SPEC 33429:2025-03 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 \(zeigt auch Erkenntnisse aus der Kognitionspsychologie\)](#)
- ▶▶ Update: [DIN EN ISO 171:2025-04 Entwurf Leitlinien für die Barrierefreiheit von Software](#)
- ▶▶ Update: [DIN 1450:2024-11 Schriften – Leserlichkeit](#). Die Norm wird viel zu oft zitiert und ist dennoch wenig hilfreich.

- ▶▶ [Update: Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten](#)
- ▶▶ [ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9, Januar 2025](#)
- ▶▶ [ISO/IEC/IEEE CD 26516:2024-06 Systems and software engineering - Design and development of instructional videos](#)
- ▶▶ Update: [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 übrigens die Grundpfeiler im itl-Kompaktseminar zur Technischen Dokumentation
- ▶▶ [Das EuGH-Urteil zu Harmonisierten Normen und die Umsetzung durch DIN Media](#)
- ▶▶ [Gegenüberstellung der Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110 und der 10 Usability Heuristiken von Nielsen \(unterstützt von ChatGPT\)](#)
- ▶▶ Update: [Liste der Signalwörter für Warnhinweise](#). Abgeglichen mit den neuesten Normen-Updates und mit Unterstützung von ChatGPT

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?

Berechtigte Frage – einfache Antwort: Keine KI hat bisher Zugriff auf die Normen (Normen sind offenbar geheimer als Absprachen zu Kriegen). Die KI muss alle Normeninhalte aus Sekundärliteratur ableiten und kann dadurch stark phantasieren. Ich habe alle Normen des NormenGuides zumindest überfliegend gelesen und die wichtigsten Regeln herausgearbeitet und bewertet (ich denke ohne Phantasterei).



Auszug der zahllosen Übersichten über Normen

Viele Guides listen meist mehr oder weniger zusammenhangslos die jeweiligen Regelwerke auf und betonen nur, wie wichtig diese Regelungen sein. Die EU, tekomp und die IHKs stellen auch ausführliche Leitfäden zur Verfügung:

- [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 der Guides und Whitepaper 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

Ich versuche 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.

Seit der Version 21 ist der NormenGuide so strukturiert:

- ▶▶ 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](#)
- Die Kapitel 8–12 enthalten folgende Themen:
 - ▶▶ [8](#) und [9](#): Normen zu Medizingeräten und Software.
 - ▶▶ [10](#): Inhalte von Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle, die aber immer wieder genannt werden. Damit versuche ich, meine subjektive Auswahl der Top-Normen nachvollziehbarer zu begründen.
 - ▶▶ [11](#): Hintergrundinformationen zum konzeptuellen Ansatz von Normen
 - ▶▶ [12](#): Übersichten zu: EU-Rechtsakte, EU-Amtssprachen, Signalwörter in Warnhinweisen, Sonderzeichen, Literaturhinweise
 - ▶▶ [13](#): Liste der Abkürzungen

Lesersprache: 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“.

[🔗 Wikipedia: Generisches Maskulinum](#)

Schreibweisen im NormenGuide

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: [Liste der Abkürzungen](#).

Hinweise zu typografischen Auszeichnungen

 verweist auf einen Internet-Link

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

Besondere Hinweise sind so hervorgehoben

Zur Geschichte des NormenGuides

Vor gut 10 Jahren begann ich als itl-Mitarbeiter, den itl-NormenGuide zu entwickeln.



Nun liegt die Version 24 des NormenGuides mit 530 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 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.