



*Alle wichtigen
Regelungen
auf einen Blick*

itl präsentiert

Der NormenGuide V25B Stand November 2025 – itl-Edition

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

Autor: Dieter Gust

Version 25B, 07.11.2025 (nicht barrierefrei)

Inhaltsverzeichnis

Überblick über den NormenGuide 7

0 Experts Summary 13

0.1 Gesetzliche Grundlagen und die Rolle von Normen 14

0.2 Gesetze und Normen zur Produktsicherheit Risikobeurteilung und produktspezifische Sicherheitsgrundnormen 16

0.3 Gesetze und Normen zu Sicherheits- / Warnhinweisen . . . 17

0.4 Gesetze und Basisnormen zur Informationsqualität 19

0.5 Gesetze und Normen zur Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung 21

0.6 Gesetze und Normen zum Green Deal und generell zur Umwelt . . . 22

0.7 Gesetze und Normen zur Ergonomie, Barrierefreiheit und zum User Experience Design . . . 24

0.8 Gesetze und Normen zu Aspekten der Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass (DPP), Metadaten 25

1 Gesetzliche Grundlagen und die Rolle von Normen 28

1.1 Zur Bedeutung von Gesetzen und Normen 29

1.2 Gesetze zu Produktsicherheit, Produkthaftung, Marktgestaltung 40

1.3 EU-Rechtsakte zu Produktkategorien 54

1.4 Gesetze zum Kaufrecht 63

1.5 Gesetze zu Umwelt und Ökodesign (Green Deal) 66

1.6 Gesetze zur Barrierefreiheit 87

1.7 Gesetze zu Aspekten der Digitalisierung 94

1.8 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung 104

1.9 EU-Guides zu den EU-Rechtsakten 107

1.10 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation 110

1.11 Mythos: unbedingte Papierpflicht 118

2 Normen zur Risikobeurteilung und Sicherheit 135

2.1 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit 136

2.2 E DIN EN ISO 12100:2025-01 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung 139

2.3 E DIN EN ISO 11161:2024-09 Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System 149

2.4 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C) 152

3 Normen zu Sicherheitshinweisen, Warnhinweisen, Warnschildern

157

3.1 Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen

158

3.2 Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole

163

3.3 DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole

165

3.4 ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information

169

3.5 Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864

177

4 Basisnormen für Nutzerinformationen (Anleitungen): Informationsqualität

180

4.1 Überblick: Was sind Basisnormen?

181

4.2 DIN EN ISO 9001:2015 (E 9001:2025-09) Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

182

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

189

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

217

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

220

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

221

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

221

4.8 ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users

228

5 Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung

241

5.1 Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung

242

5.2 Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache

246

5.3 Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchner Modell

249

5.4 „Tone of Voice“, Lesersprache, geschlechtergerechte Texte

259

5.5 tekom-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)

260

5.6 ISO 24495-1:2024-03 Einfache Sprache – Grundsätze und Leitlinien

264

5.7 DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen

268

5.8	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	270
5.9	ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9	271
5.10	DIN SPEC 33429-2025-03 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache	273
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologearbeit - Grundsätze und Methoden.	278
5.12	Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen	291

6 Normen zur Umwelt und Nachhaltigkeit (Ökodesign) ... 309

6.1	Einführung zu Umweltnormen .	310
6.2	Allgemeine Normen zum Thema Umwelt	311
6.3	Normenreihe 455xx zur Gestaltung zirkulären Produktgestaltung und Materialeffizienz.	313
6.4	DIN EN IEC 63000 zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (Bezug RoHS)	316
6.5	Normen und Kennzeichnungspflichten für Verpackungen.	316

7 Normen zur Ergonomie, Barrierefreiheit und zum User Experience Design 319

7.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	320
7.2	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	330

7.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit . .	351
7.4	User Experience Design für Technische Dokumentation. . . .	370
7.5	Papierpflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation. . .	387
7.6	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen.	389

8 Normen zu Aspekten der Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten 396

8.1	Das Digitale Typenschild.	397
8.2	Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild	398
8.3	Der Digitale Produktpass (DPP). .	402
8.4	Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0	407
8.5	Metadatenstandards VDI 2770 und IIRDS	410

9 Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika 417

9.1	Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten	418
9.2	DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.	423

9.3	(Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte	425	11	Normen, die es nicht in meine Top-Liste „geschafft“ haben	487
9.4	Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“	429	11.1	Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle	488
9.5	Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten	431	11.2	Kurzvorstellung der Normen . . .	489
9.6	Softwaredokumentation für Medizinprodukte	432	12	Normen und Leitfäden: Zugang, Aufwand, Nutzen.	510
10	Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation.	436	12.1	Normungsgremien im Wettbewerb	511
10.1	Zur Einordnung von Software-Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen.	437	12.2	Normentwurf, DIS, E, AMD, PAS (Spec), ED, Technische Regeln und andere Besonderheiten	512
10.2	Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess	439	12.3	Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lesefreude	513
10.3	Moderne Softwareentwicklungsmethoden: Modularisierung, SaaS, DevOps	440	12.4	Übersicht über Normungsgremien	518
10.4	Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode	443	12.5	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff. . . .	520
10.5	Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	451	12.6	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung	523
10.6	Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	454	13	Anhang	524
10.7	Detailblick in einige Softwarenormen	456	13.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen	525
			13.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen	530
			13.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen	535
			13.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen.	538

13.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole	542
13.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch	548
13.7	Gegenüberstellung der Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110 und der 10 Usability Heuristiken von Nielsen (unterstützt von ChatGPT)	549
13.8	Die 11 Barrierefreiheitsziele (accessibility goals) aus ISO/IEC Guide 71	550
13.9	User Story, Use Case, Use Case 2.0	551
13.10	Normensammlungen vom Verlag DIN Media für die Technische Redaktion und Übersetzung. . .	552
13.11	eDok-Richtlinie der tekomp, 2. überarbeitete Auflage	553
13.12	tekomp-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024	555
13.13	tekomp-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024	556
14	Liste der Abkürzungen	559
15	itl-Seminare von Dieter Gust . .	566

Überblick über den NormenGuide

Grundsätzlich: Der NormenGuide beschränkt sich auf Anforderungen an die Technische Dokumentation, insbesondere Benutzerinformationen.

Zum NormenGuide Version 25B Stand: 07.11.2025



Der Zauberer mit EU-Hut im Zentrum des Bildes soll es andeuten: Der NormenGuide will helfen, den Dschungel oder Tsunami (je nach Assoziation) an Gesetzen und Normen wie durch „Zauberei“ in den Griff zu bekommen. Grundlage für diese „Zauberei“ ist die Gruppierung der zahllosen Gesetze und Normen gemäß des Bildes:

Innerer Kreis: Kapitel 1 Aufteilung der Gesetze in 6 Themenbereiche:

	Produktsicherheit / Produkthaftung		Green Deal: Umwelt / Ökodesign
	Produktbezogene Gesetze. Maschinenverordnung als Referenz		Barrierefreiheit
	Kaufrecht		Digitalisierung

Äußerer Kreis: Kapitel 2–8 Aufteilung der Normen in 7 Themenbereiche

	Risikobewertung/ Sicherheitsgrundnormen		Sprache und Übersetzungsprozesse
	Sicherheitsbezogene Informationen		Umwelt / Ökodesign siehe auch: Digitalisierung
	Informationsqualität: Die Basisnormen		Barrierefreiheit und Ergonomie
			Digitalisierung

Zu den farbigen Gesetzes- und Normenbereichen

Gesetzes- und Normenbereiche stehen zwar in Bezug zueinander, sind aber nicht immer 1:1 zuordenbar. Das sollen die Farben verdeutlichen:

- **Rot, Orange, Gelb: Produktsicherheit / Produkthaftung / Arbeitssicherheit**

Dieser Bereich umfasst die Risikobewertung und die zuordenbaren Sicherheitsgrundnormen, sowie den Normen zur Gestaltung von sicherheitsbezogenen Informationen.

Die **Maschinenverordnung** sehe ich als Referenz für alle weiteren produktbezogenen Gesetze zur Produktsicherheit

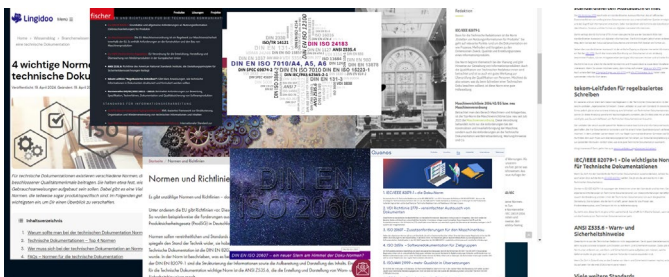
- **Dunkelblau: Kaufrecht.** Das Kaufrecht betrifft insbesondere die Sachmängelhaftung (Gewährleistung) mit seinen objektiven und subjektiven Anforderungen. Zugeordnet sind die Basisnormen als Konkretisierung der Informationsqualität.
- **Blaugrau: Sprache.** Sprache als eigener Gesetzesbereich gibt es in der EU (noch) nicht. Inzwischen gibt es zahlreiche Normen zum Thema Sprache und Übersetzung, so dass ich diese Normen als eigenen Bereich darstelle.
- **Grün: „Green Deal“ (Ökodesign und Umwelt).** Ab Version 25 des NormenGuides habe ich Ökodesign und Umwelt als eigenen Gesetzes- und Normenbereich aufgenommen. Den Digitalen Produktpass DPP als Kernelement der Ökodesignverordnung ordne ich allerdings dem Bereich der Digitalisierung zu.
- **Violett: Barrierefreiheit.** Leider kennt die Gesetzgebung nur den Aspekt der Barrierefreiheit aber nicht übergeordnet den Aspekt der Informationsergonomie. Die zugeordneten Normen gehen weit über die technischen Aspekte der Barrierefreiheit hinaus und thematisieren auch die Informationsergonomie und das User Experience Design.
- **Grauviolett: Digitalisierung.** Die Digitalisierung wird durch zahlreiche EU-Rechtsakte begleitet. Für die Technische Dokumentation stehen mit Blick auf die Digitalisierung die IT-Sicherheit und künftig der Digitale Produktpass aus der Ökodesignverordnung im Mittelpunkt. Dem Bereich der Digitalisierung ordne ich bei Normen insbesondere die Normentwürfe zur technischen Gestaltung des DPP und die Metadaten-Standards zu.

Zur Kapitelnummerierung, die mit 0 startet

Ich habe mich entschlossen die Dezimalklassifikation der Kapitel mit „0“ zu beginnen, auch wenn das vordergründig kaum sinnvoll erscheinen mag. Der Zweck: So kann ich auch das Experts Summary als Kurzversion des NormenGuides betonen und besser strukturieren. Außerdem ist so die Nummerierung der Kapitel beginnend mit 1 und die Zuordnung zu den Normen-Themenbereichen 2–8 leichter nachvollziehbar. Die weiteren Kapitel sind Exkurse in weitere Normenthemen, wie Software und Medizingeräte. Kapitel 11 sammelt alle Normen, die immer wieder einmal im Dokumentationsumfeld genannt werden, die ich aber nicht zu den wichtigen Normen für die Technische Dokumentation zähle.

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.






Auszug der zahllosen Übersichten über Normen

Viele Guides oder Blog-Beiträge listen zusammenhangslos einfach Normen und Gesetze auf und betonen lediglich, wie wichtig diese für die Technische Redaktion seien.

Die EU, tekcom und die IHKs stellen zu Teilaspekten auch ausführliche Leitfäden zur Verfügung:

- [tekcom-Praxisleitfaden Umsetzung der IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2, Stand 2020](#)
- [tekcom-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 2024](#)
- [tekcom-Whitepaper zur Maschinenverordnung Stand: 2023-04-08](#)

-  [tekom Positionspapier Tekom 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 EU-Guides zu den EU-Rechtsakten, stellvertretend:
 - !\[\]\(48ceb66414885cacc3f139b4fa359213_img.jpg\) \[Blue Guide von 2022\]\(#\)
 - !\[\]\(01a1fc700f38e6e09ee62e6a9c54d804_img.jpg\) \[Leitfaden \\(Guide\\) zur Maschinenrichtlinie, V2.3 \\(April 2024\\)\]\(#\)](#)

Die wichtigsten Aspekte der Guides und Whitepaper stelle ich im NormenGuide ebenfalls vor, einige davon im Anhang.

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“.

 [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](#).

■ Zu den Begriffen Gebrauchsanweisung, Gebrauchsanleitung, Bedienungsanleitung, Betriebsanleitung, Benutzerinformation, Nutzungsinformationen:

- Ich sehe diese alle diese Begriffe bis auf Betriebsanleitung als Synonyme. Diese Dokumentation wird auch als „externe Dokumentation“ oder „Kundendokumentation“ bezeichnet, im Gegensatz zur (hersteller-)internen Dokumentation, die für Behörden bereitgehalten werden müssen, aber Kunden nicht erhalten.

Im gewerblichen Bereich, in dem die Anleitung den gesamten Lebenszyklus des Produktes begleitet und man vom Betrieb eines Produkte spricht, bezeichnet man diese externe Dokumentation oft als Betriebsanleitung mit einem eigenen Kapitel zur Bedienung (Beispiel Maschinenverordnung).


- Im Konsumerbereich spricht man von der Gebrauchsanleitung oder Bedienungsanleitung, in der die Themen Wartung und Reparatur nicht behandelt werden und vom Hersteller zertifizierten Betrieben vorbehalten bleiben. Die neue R2R-Richtlinie (2024/1799) und die Verordnung (2023/1670) erweitern den Blickwinkel der Anleitungen auch für Konsumer-Produkte, wie das Beispiel der Smartphones bereits zeigt:

» [1.5.3 \(EU\) 2023/1670 Verordnung zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, die keine Smartphones sind, schnurlose Telefone und Slate-Tablets](#)

- Eine „Betriebsanweisung“ sehe ich allerdings als gesetzlich normierten Begriff gemäß Arbeitssicherheitsverordnung:
 - » **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Hinweise zu typografischen Auszeichnungen

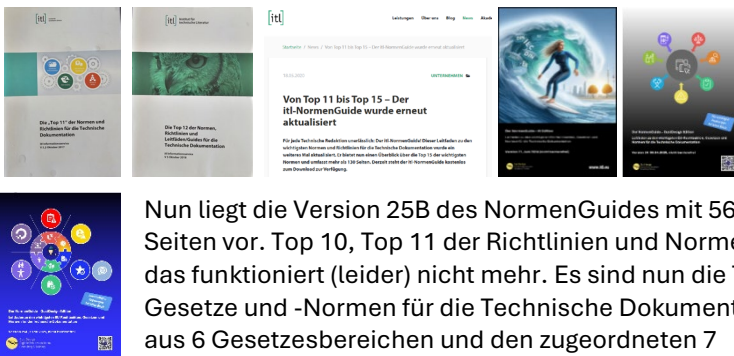
 verweist auf einen Internet-Link

» verweist auf einen 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 25B des NormenGuides mit 566 Seiten vor. Top 10, Top 11 der Richtlinien und Normen ... das funktioniert (leider) nicht mehr. Es sind nun die Top-Gesetze und -Normen für die Technische Dokumentation aus 6 Gesetzesbereichen und den zugeordneten 7 Normenbereichen.

Der NormenGuide – itl-Edition

© GustDesign, Freising, November 2025

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

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