



itl präsentiert

## Der NormenGuide V25.1 Stand Januar 2026 – itl-Edition

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

Autor: Dieter Gust

**Version 25.1, 29.01.2026, nicht barrierefrei**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Überblick über den NormenGuide</b> ....	<b>7</b>	
<b>0 Experts Summary</b> .....	<b>12</b>	
0.1 Gesetzliche Grundlagen und die Rolle von Normen .....	13	
0.2 Gesetze und Normen zur Produktsicherheit Risikobeurteilung und produktspezifische Sicherheitsgrundnormen.....	15	
0.3 Gesetze und Normen zu Sicherheits- / Warnhinweisen ...	16	
0.4 Gesetze und Basisnormen zur Informationsqualität.....	18	
0.5 Gesetze und Normen zur Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung .....	19	
0.6 Gesetze und Normen zum Green Deal und generell zur Umwelt ...	21	
0.7 Gesetze und Normen zur Ergonomie, Barrierefreiheit und zum User Experience Design ....	23	
0.8 Gesetze und Normen zu Aspekten der Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass (DPP), Metadaten .....	24	
<b>1 Gesetzliche Grundlagen und die Rolle von Normen</b> .....	<b>27</b>	
1.1 Zur Bedeutung von Gesetzen und Normen.....	28	
1.2 Gesetze zu Produktsicherheit, Produkthaftung, Marktgestaltung	39	
1.3 EU-Rechtsakte zu Produktkategorien .....	53	
1.4 Gesetze zum Kaufrecht .....	63	
1.5 Gesetze zu Umwelt und Ökodesign (Green Deal).....	66	
1.6 Gesetze zur Barrierefreiheit .....	89	
1.7 Gesetze zu Aspekten der Digitalisierung.....	96	
1.8 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung .....	106	
1.9 EU-Guides zu den EU-Rechtsakten .....	109	
1.10 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation.....	112	
1.11 Mythos: unbedingte Papierpflicht .....	120	
<b>2 Normen zur Risikobeurteilung und Sicherheit</b> .....	<b>138</b>	
2.1 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit .....	139	
2.2 E DIN EN ISO 12100:2025-01 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung .....	142	
2.3 E DIN EN ISO 11161:2024-09 Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System.....	152	
2.4 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C) .....	155	

<b>3</b>	<b>Normen zu Sicherheitshinweisen, Warnhinweisen, Warnschildern</b>	<b>160</b>
3.1	Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen	161
3.2	Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole	166
3.3	DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole	168
3.4	ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information	172
3.5	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864	180
<b>4</b>	<b>Basisnormen für Nutzerinformationen (Anleitungen): Informationsqualität</b>	<b>183</b>
4.1	Überblick: Was sind Basisnormen?	184
4.2	DIN EN ISO 9001:2015 (E 9001:2025-09) Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	185
4.3	DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte	192
4.4	Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Assembly of self-assembly products	220
4.5	Ausblick: IEC/AWI 82079-3 Specific provisions for complex systems	223
4.6	Ausblick: ISO 82079-4 Part 4: Digital Interactive Fault Diagnosis Manual	224
4.7	E DIN EN ISO 20607:2025-03 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung	225
4.8	ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users	232
<b>5</b>	<b>Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung</b>	<b>245</b>
5.1	Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung	246
5.2	Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache	250
5.3	Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchener Modell	253
5.4	„Tone of Voice“, Leseransprache, geschlechtergerechte Texte	263
5.5	tekom-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)	264
5.6	Die ISO 24495 Normenreihe	269
5.7	DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen	274
5.8	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	276

5.9	ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9 . . . . .	277	7.5	Papierpflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation . . . . .	393
5.10	DIN SPEC 33429-2025-03 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache. . . . .	279	7.6	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen . . . . .	395
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologiearbeit - Grundsätze und Methoden. . . . .	284	<b>8</b>	<b>Normen zu Aspekten der Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten</b> . . . . .	<b>402</b>
5.12	Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen . . . . .	297	8.1	Das Digitale Typenschild . . . . .	403
<b>6</b>	<b>Normen zur Umwelt und Nachhaltigkeit (Ökodesign) . . . . .</b>	<b>315</b>	8.2	Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild . . . . .	404
6.1	Einführung zu Umweltnormen . . . . .	316	8.3	Der Digitale Produktpass (DPP) .	408
6.2	Allgemeine Normen zum Thema Umwelt . . . . .	317	8.4	Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0 . . . . .	414
6.3	Normenreihe 455xx zur Gestaltung zirkulären Produktgestaltung und Materialeffizienz. . . . .	319	8.5	Metadatenstandards VDI 2770 und tekom iiRDS . . . . .	417
6.4	DIN EN IEC 63000 zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (Bezug RoHS) . . . . .	322	<b>9</b>	<b>Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika . . . . .</b>	<b>424</b>
6.5	Normen und Kennzeichnungspflichten für Verpackungen . . . . .	322	9.1	Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten . . . . .	425
<b>7</b>	<b>Normen zur Ergonomie, Barrierefreiheit und zum User Experience Design . . . . .</b>	<b>325</b>	9.2	DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. . . . .	430
7.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	326	9.3	(Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte. . . . .	432
7.2	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	336			
7.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit . . . . .	357			
7.4	User Experience Design für Technische Dokumentation . . . . .	376			

9.4	Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“ . . . . .	436	11.2	Kurzvorstellung der Normen . . . . .	496
9.5	Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten . . . . .	438	<b>12</b>	<b>Normen und Leitfäden: Zugang, Aufwand, Nutzen . . . . .</b>	<b>517</b>
9.6	Softwaredokumentation für Medizinprodukte . . . . .	439	12.1	Normungsgremien im Wettbewerb . . . . .	518
<b>10</b>	<b>Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation . . . . .</b>	<b>443</b>	12.2	Normentwurf, DIS, E, AMD, PAS (Spec), ED, Technische Regeln und andere Sonderbarkeiten . . . . .	519
10.1	Zur Einordnung von Software-Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen . . . . .	444	12.3	Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lesefreude . . . . .	520
10.2	Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess . . . . .	446	12.4	Übersicht über Normungsgremien . . . . .	525
10.3	Moderne Softwareentwicklungsmethoden: Modularisierung, SaaS, DevOps	447	12.5	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff . . . . .	527
10.4	Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode	450	12.6	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung . . . . .	530
10.5	Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	458	<b>13</b>	<b>Anhang . . . . .</b>	<b>531</b>
10.6	Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	461	13.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen . . . . .	532
10.7	Detailblick in einige Softwarenormen . . . . .	463	13.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen . . . . .	537
<b>11</b>	<b>Normen, die es nicht in meine Top-Liste „geschafft“ haben . . . . .</b>	<b>494</b>	13.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen . . . . .	542
11.1	Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle . . . . .	495	13.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen . . . . .	545
			13.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole . . . . .	549
			13.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch . . . . .	555

---

13.7	Gegenüberstellung der Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110 und der 10 Usability Heuristiken von Nielsen (unterstützt von ChatGPT).....	556
13.8	Die 11 Barrierefreiheitsziele (accessibility goals) aus ISO/IEC Guide 71 .....	557
13.9	User Story, Use Case, Use Case 2.0 .....	558
<b>14</b>	<b>Tipps zu Normensammlungen und Leitfäden rund um die Technische Dokumentation .....</b>	<b>559</b>
14.1	Normen für Terminologearbeit, Technische Redaktion und Übersetzen (Stand 2022).....	559
14.2	Normen-Handbuch Einfache Sprache, DIN 8581-1 und DIN ISO 24495-1 (Stand 2024) .....	560
14.3	DIN-VDE-Taschenbuch 351 Technische Dokumentation ....	560
14.4	eDok-Richtlinie der tekom, 2. überarbeitete Auflage.....	561
14.5	tekom-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024 .....	563
14.6	tekom-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024 .....	564
<b>15</b>	<b>Liste der Abkürzungen .....</b>	<b>567</b>
<b>16</b>	<b>itl-Seminare von Dieter Gust ...</b>	<b>574</b>

# Überblick über den NormenGuide

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

**Zum NormenGuide Version 25.1 Stand: 29.01.2026**



Der Zauberer mit EU-Hut im Zentrum des Bildes deutet es an: die Gruppierung der zahllosen Gesetze und Normen gemäß dem Bild soll helfen, den Dschungel oder Tsunami (je nach Assoziation) an Gesetzen und Normen wie durch „Zauberel“ in den Kopf zu bekommen. Danke dazu an Dietrich Juhl!

*Aufteilung von Gesetzen und Normen in 6 bzw. 7 Themenbereiche*

	Gesetzesbereich		Normenbereich	
1		Produktsicherheit / Produkthaftung		Risikobewertung/ Sicherheitsgrundnormen
2		Produktbezogene Gesetze. Maschinenverordnung als Referenz. Anforderungen an sicherheitsrelevante Informationen		Sicherheitsbezogene Informationen, Warnhinweise
3		Kaufrecht		Informationsqualität: Die Basisnormen
4		<i>Einfache Sprache, noch kein Thema für Gesetze</i>		Sprache und Übersetzungsprozesse
5		Green Deal: Umwelt / Ökodesign		Umweltnormen, Verpackungsnormen
6		Barrierefreiheit  <i>Ergonomie noch kein Thema für Gesetze</i>		Normen zur Barrierefreiheit
7		Digitalisierung, DPP KI, digitale Sicherheit		Normen zur Digitalisierung, zu Metadaten, zum DPP

## 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 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 zusammenhängend einfach Normen und Gesetze auf und betonen lediglich, wie wichtig diese für die Technische Redaktion seien.

Die EU, tekom und die IHKs stellen zu Teilaспектen auch ausführliche Leitfäden zur Verfügung:

- 🔗 Position paper of tekom Europe. On the EC guide to application of the machinery regulation (EU) 2023/1230 2026-01-19
  - 🔗 tekom Whitepaper 1/25 Promoting the repair of goods

- ☒ tekom Positionsreichweite Tekom Europe on the EC guide to application of the machinery directive 2006/42/EC, Edition 2.3 – April 2024, Stand 2024-11-25
- ☒ tekom-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 2024
- ☒ tekom-Whitepaper zur Maschinenverordnung Stand: 2023-04-08
- ☒ tekom-Praxisleitfaden Umsetzung der IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2, Stand 2020
- ☒ IHK-Guides zur EU-Konformitätserklärung (ohne Datum)
- ☒ Die EU-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, 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](#)

### **Terminologie und 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 „Stileitfaden“?

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. Bei Fachbegriffen bevorzuge ich meist englische Benennung.

- US-englische oder UK-englische Schreibweise

Ich verwende 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 alle diese Begriffe bis auf Betriebsanweisung 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 Produktes 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 Konsum-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:
  - 1.2.3 2009/104/EG Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (WED)

## 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 25.1 des NormenGuides mit 574 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 zugeordneten 7 Normenbereichen.

## Der NormenGuide – itl-Edition

© GustDesign, Freising, Januar 2026

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.