

**itl präsentiert**

**Der NormenGuide V26 – itl-Edition**

Leitfaden zu den wichtigsten Gesetzen und Normen  
für die Technische Dokumentation

Autor: Dieter Gust

**Version 26, 12.05.2026, nicht barrierefrei**

# Inhaltsverzeichnis

Überblick über den NormenGuide . . . . .	7
Experts Summary . . . . .	12
<b>1 Gesetzliche Grundlagen und die Rolle von Normen. . . . .</b>	<b>28</b>
1.1 Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen . . . . .	29
1.2 Überblick EU-Rechtsakte und zugeordnete deutsche Gesetze . . . . .	31
1.3 Normen als Ergänzung zu Gesetzen . . . . .	33
1.4 Harmonisierte Normen. . . . .	35
1.5 Die schwierige Unterscheidung in Normen zwischen „müssen, können, sollen, dürfen“ und deren Negation. . . . .	36
1.6 Common Specifications der EU. . . . .	37
1.7 Geltungsbereich europäischer Normen und Richtlinien: der EWR . . . . .	38
1.8 CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung . . . . .	40
1.9 EU-Guides zu den EU-Rechtsakten . . . . .	43
1.10 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation. . . . .	46
<b>2 Gesetze und Normen zur Risikobeurteilung und Produktsicherheit . . . . .</b>	<b>55</b>
2.1 Gesetze zu Produktsicherheit, Produkthaftung, Marktgestaltung	56
2.2 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit . . . . .	70
2.3 EU-Rechtsakte zu einzelnen Produktkategorien . . . . .	74
2.4 E DIN EN ISO 12100:2025-01 Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung . . . . .	84
2.5 E DIN EN ISO 11161:2024-09 Sicherheit von Maschinen - Integrierung von Maschinen in ein System. . . . .	95
2.6 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C)	98
<b>3 Gesetze und Normen zu Sicherheitshinweisen, Warnhinweisen, Warnschildern . . . . .</b>	<b>103</b>
3.1 Gesetze zu Sicherheits- und Gefahrenhinweisen . . . . .	104
3.2 Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen . . . . .	104
3.3 Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole	110
3.4 DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole . . . . .	112
3.5 ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information . . . . .	116
3.6 Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864 . . . . .	125

<p><b>4 Gesetze und Basisnormen zum Kaufrecht und zur Informationsqualität . . . . . 128</b></p> <p>4.1 Gesetze zum Kaufrecht . . . . . 129</p> <p>4.2 Überblick: Was sind Basisnormen? . . . . . 132</p> <p>4.3 DIN EN ISO 9001:2015 (E 9001:2025-09) Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen . . . . . 133</p> <p>4.4 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte . . . . . 140</p> <p>4.5 Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Assembly of self-assembly products . . . . . 168</p> <p>4.6 Ausblick: IEC/AWI 82079-3 Specific provisions for complex systems 171</p> <p>4.7 Ausblick: ISO 82079-4 Part 4: Digital Interactive Fault Diagnosis Manual . . . . . 172</p> <p>4.8 E DIN EN ISO 20607:2025-03 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung. . . . . 173</p> <p>4.9 ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users. . . . . 180</p> <p><b>5 Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung . . . 194</b></p> <p>5.1 Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung . . . . . 195</p>	<p>5.2 Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache. . . . . 199</p> <p>5.3 Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchner Modell . . 202</p> <p>5.4 „Tone of Voice“, Leseransprache, geschlechtergerechte Texte . . . 212</p> <p>5.5 tekomp Praxisleitfaden Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben) . . . 213</p> <p>5.6 Die ISO 24495 Normenreihe . . . 216</p> <p>5.7 DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen . . . . . 221</p> <p>5.8 DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung . . . . . 223</p> <p>5.9 ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9. . . . . 224</p> <p>5.10 DIN SPEC 33429-2025-03 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache. . . . . 226</p> <p>5.11 DIN 2330:2022-07 – Terminologearbeit - Grundsätze und Methoden . . . . . 231</p> <p>5.12 Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen . . . . . 244</p>
---	--

<b>6</b>	<b>Gesetze und Normen zur Umwelt und Nachhaltigkeit (Ökodesign)262</b>	
6.1	Gesetze zu Umwelt und Ökodesign (Green Deal) . . . . .	263
6.2	Einführung zu Umweltnormen . . . . .	286
6.3	Allgemeine Normen zum Thema Umwelt . . . . .	287
6.4	Normenreihe 455xx zur Gestaltung zirkulären Produktgestaltung und Materialeffizienz. . . . .	289
6.5	DIN EN IEC 63000 zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (Bezug RoHS) . . . . .	292
6.6	Normen und Kennzeichnungspflichten für Verpackungen. . . . .	293
<b>7</b>	<b>Gesetze und Normen zur Ergonomie, Barrierefreiheit . . . . .</b>	<b>296</b>
7.1	Gesetze zur Barrierefreiheit. . . . .	297
7.2	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie304	
7.3	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion 314	
7.4	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit . . . . .	335
7.5	5.6 Die ISO 24495 Normenreihe 342	
7.6	User Experience Design für Technische Dokumentation . . . . .	354
7.7	Papierpflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation . . . . .	370
7.8	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen . . . . .	372
<b>8</b>	<b>Gesetze und Normen zur Digitalisierung . . . . .</b>	<b>379</b>
8.1	Gesetze zu Aspekten der Digitalisierung . . . . .	380
8.2	Das Digitale Typenschild. . . . .	395
8.3	Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild . . . . .	397
8.4	Der Digitale Produktpass (DPP). 401	
8.5	Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0 . . . . .	407
8.6	Metadatenstandards VDI 2770 und tecom iIRDS . . . . .	410
8.7	Normen zum CRA – Cyber Resilience Act . . . . .	416
8.8	Ausblick: Normen zur KI-Verordnung (AIA). . . . .	418
<b>9</b>	<b>Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika . . . . .</b>	<b>419</b>
9.1	Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten . . . . .	420
9.2	DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. . . . .	425
9.3	(Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte . . . . .	427
9.4	Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“ . . . . .	431

9.5	Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten . . . . .	433	11	<b>Normen, die es nicht in meine Top-Liste „geschafft“ haben . . . . .</b>	<b>496</b>
9.6	DIN SPEC 91509:2026-03 Rel 1 Data model for the technical documentation of medical devices Release #1 . . . . .	435	11.1	Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle . . . . .	497
9.7	Softwaredokumentation für Medizinprodukte . . . . .	437	11.2	Kurzvorstellung der Normen . . . . .	498
<b>10</b>	<b>Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation . . . . .</b>	<b>441</b>	<b>12</b>	<b>Normen und Leitfäden: Zugang, Aufwand, Nutzen . . . . .</b>	<b>519</b>
10.1	Zur Einordnung von Software-Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen. . . . .	442	12.1	Normungsgremien im Wettbewerb . . . . .	520
10.2	Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess . . . . .	444	12.2	Normentwurf, DIS, E, AMD, PAS (Spec), ED, Technische Regeln und andere Besonderheiten . . . . .	521
10.3	Moderne Softwareentwicklungsmethoden: Modularisierung, SaaS, DevOps . . . . .	445	12.3	Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lesefreude . . . . .	522
10.4	Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode . . . . .	448	12.4	Übersicht über Normungsgremien . . . . .	527
10.5	Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	456	12.5	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff. . . . .	529
10.6	Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle) . . . . .	460	12.6	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung . . . . .	532
10.7	Detailblick in einige Softwarenormen . . . . .	462	<b>13</b>	<b>Anhang A Besondere Daten zu Gesetzen und Normen . . . . .</b>	<b>533</b>
			13.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen . . . . .	534
			13.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen . . . . .	539
			13.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen . . . . .	544

13.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen .....	547	14.6	tekom-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024 .....	571
13.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole .....	551	<b>15</b>	<b>Liste der Abkürzungen .....</b>	<b>573</b>
13.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch .....	557	<b>16</b>	<b>itl-Seminare von Dieter Gust ..</b>	<b>580</b>
13.7	Gegenüberstellung der Interaktionsprinzipien nach ISO 9241-110 und der 10 Usability Heuristiken von Nielsen (unterstützt von ChatGPT) .....	558			
13.8	Die 11 Barrierefreiheitsziele (accessibility goals) aus ISO/IEC Guide 71 .....	559			
13.9	User Story, Use Case, Use Case 2.0 .....	560			
13.10	Besondere XML-Standards DocBook, DITA, S1000D .....	561			
<b>14</b>	<b>Anhang B Tipps zu Normensammlungen und Leitfäden Anhang A .....</b>	<b>565</b>			
14.1	Normen für Terminologearbeit, Technische Redaktion und Übersetzen (Stand 2022) .....	566			
14.2	Normen-Handbuch Einfache Sprache, DIN 8581-1 und DIN ISO 24495-1 (Stand 2024) .....	567			
14.3	DIN-VDE-Taschenbuch 351 Technische Dokumentation ...	567			
14.4	eDok-Richtlinie der tekom, 2. überarbeitete Auflage .....	568			
14.5	tekom-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024 .....	570			

## Überblick über den NormenGuide

Grundsätzlich: Der NormenGuide fokussiert bei allen Gesetzen und Normen die Anforderungen an die Technische Dokumentation, insbesondere Benutzerinformationen.

### Zum NormenGuide Version 26 Stand: 12.05.2026

Mit der Version 26 ist nun die Aufteilung für Gesetze und Normen nach 7 Fokusbereichen vollständig umgesetzt, d. h. die jeweiligen Gesetze und zugehörigen Normen werden nun im entsprechenden Kapitel gemeinsam behandelt.



### *Aufteilung von Gesetzen und Normen in 7 Fokusbereiche*

Der Zauberer mit EU-Hut im Zentrum des Bildes deutet es an: die Fokusbereiche für Gesetze und Normen sollen helfen, den Dschungel oder Tsunami (je nach Assoziation) an Gesetzen und Normen in den Kopf zu bekommen. Danke dazu an Dietrich Juhl!

Das Thema „Papierpflicht“ ist nun als Teilaspekt der „Digitalisierung“ im Kapitel 8 behandelt.

## Zur Kapitelaufteilung

- n Das Experts Summary spiegelt in Kurzform die Kapitel 1–8 wider. Kapitel 1 zeigt Gesetze und Normen im Überblick.
- n Kapitel 2–8 stellen Gesetze und Normen gemäß der 7 Fokusbereiche dar.
- n Die weiteren Kapitel sind Exkurse in weitere Normenthemen wie Software und Medizingeräte.
- n 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.
- n Im Anhang finden sich weitere ergänzende Informationen und tabellarische Übersichten zu Themen, die im Normenumfeld immer wieder genannt werden.

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

Die EU, tekem und die IHKs stellen zu Teilaspekten Leitfäden zur Verfügung

[Position paper of tekem Europe. On the EC guide to application of the machinery regulation \(EU\) 2023/1230 2026-01-19](#)

- [🔗 tekcom Whitepaper 1/25 Promoting the repair of goods](#)
- [🔗 tekcom-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise 2024](#)
- [🔗 Umsetzung der IEC/IEEE 82079-1 Ed. 2 mit deutschsprachiger Norm \(DIN EN IEC/IEEE 82079-1 \(VDE 0039-1\):2021-09, Stand 2024](#)
- [🔗 tekcom-Whitepaper zur Maschinenverordnung Stand: 2023-04-08](#)
- [🔗 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:

#### **n** 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“*

## n 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. Bei Fachbegriffen bevorzuge ich meist englische Benennung.

## n US-englische oder UK-englische Schreibweise

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

## n Abkürzungen und deren Lokalisierungen auf Deutsch oder Englisch

Siehe:

8 [Liste der Abkürzungen](#).

## n 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 Konsumer-Produkte, wie das Beispiel der Smartphones bereits zeigt:

8 [6.1.3 \(EU\) 2023/1670 Verordnung zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, die keine Smartphones sind, schnurlose Telefone und Slate-Tablets](#)

- n Eine „Betriebsanweisung“ sehe ich allerdings als gesetzlich normierten Begriff gemäß Arbeitssicherheitsverordnung:
  - ⊗ [2.1.3 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/Hyperlink 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 26 des NormenGuides mit 580 Seiten vor. Top 10, Top 11 der Richtlinien und Normen ... das funktioniert (leider) nicht mehr. Es sind nun die Top-Gesetze und Top-Normen für die Technische Dokumentation aus 7 Fokusbereichen.

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.