

Der [itl]-NormenGuide

Leitfaden zu den wichtigsten EU-Rechtsakten, Gesetzen und Normen für die Technische Dokumentation Version 19, Januar 2024









itl

Inhaltsverzeichnis

Überblick zum itl-NormenGuide 6		1.12	Fehlende Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und
Management Summary 9			Betreiberverantwortung 47
		1.13	Mythos: unbedingte Papierpflicht . 49
1	Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze und Normen 17	1.14	Normen als Ergänzung zu Gesetzen 66
1.1	Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen 17	2	DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung 72
1.2	Systematik der EU-Richtlinien und EU-	2.1	Überblick
	Verordnungen	2.2	Gliederung der Norm 12100 74
1.3	EU-Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit 22	2.3	Strategie zur Risikobeurteilung und Risikominderung (Kap. 4, Kap 5) 75
1.4	EU-Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen (gültig ab 20. Januar 2027)	2.4	Angaben zu Anleitungen und zum Dokumentationsmedium 78
1.5	Vorschlag für eine Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte COM(2022) 495 final	2.5	Konzept zur Umsetzung der Risikobewertung in sicherheitsbezogene Informationen 78
1.6	Vorschlag für eine Richtlinie zur Förderung der Reparatur von Waren COM(2023) 155 final	3	Produktspezifische (Typ B, Typ C) Sicherheitsnormen80
1.7	Der EU Blue Guide und die EU Guides zu den EU-Rechtsakten	4	DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
1.8	Forderungen der EU-Rechtsakte an die herstellerinterne Technische	4.1	Überblick
	Dokumentation	4.2	Liste der Normen in der 9000x
1.9	Überblick über nationale Gesetze mit		Normenreihe 84
	Einfluss auf die Technische Dokumentation	4.4	Die Qualitätsgrundsätze der Normenreihe 9001 – 9004 87
1.10	Auszüge aus Bundesgesetzen mit Blick auf die Technische Dokumentation 37	5	DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Benutzerinformationen
1.11	Schlussfolgerungen aus Gesetzen, EU-		91
	Richtlinien und der laufenden Rechtsprechung	5.1	Überblick



5.2	Gliederung und Inhalte der Norm 82079-194	8	Normenreihe ISO 9241 (Ergonomie) und Norm EN 301549 (Accessibility)
5.3	Informationstypisierung 111		140
5.4	Gestaltung von Sicherheits- und	8.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie . 140
	Warnhinweisen entsprechend der Norm 82079-1112	8.2	Überblick über die Normenreihe 9241 143
6	DIN EN ISO 20607:2019-10 Sicherheit	8.3	DIN EN ISO 9241-11:2018-11 – Gebrauchstauglichkeit 147
	von Maschinen – Betriebsanleitung	8.4	DIN EN ISO 9241-110:2020-10 – Interaktionsprinzipien
6.1 6.2	Überblick 119 Gliederung und Inhalte der Norm. 120	8.5	10 Usability Heuristics for User Interface Design 155
7	ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for	8.6	DIN EN ISO 9241-112 Grundsätze der Informationsdarstellung 156
	users 125	8.7	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 als Ergänzung der 9241-Reihe zur
7.1	Überblick 125		Umsetzung von Barrierefreiheit 158
7.2	Vergleich zwischen ISO/IEC/IEEE 26514 und DIN EN IEC/IEEE 82079-1127	8.8	itl-Empfehlungen für eine Gestaltung von PDF-Dateien in Richtung Barrierefreiheit
7.3	Details zu Abschnitt 6.2 Audience and		barrierement
	task analysis	9	Digitalisierung der Technischen
7.4	Details zu Abschnitt 6.7 Translation		Dokumentation 167
	considerations in design and	9.1	eDok-Richtlinie der tekom 167
7.5	development	9.2	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD 170
7.6	and review	9.3	Digitalstrategie der Bundesregierung — Ansatz für ein Umdenken auch bei
	quality		der Technischen Dokumentation? 187
7.7	Details zu Kapitel 8 Structure of information for users	9.4	Industrie 4.0
7.8	Details zu Kapitel 9 Format of information for users 134	10	Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole. 197
7.9	Zusammenfassende Bewertung der	10.1	Überblick
	Norm ISO/IEC IEEE 26514 138	10.2	Liste der DIN ISO 3864 Normen 197



10.3	Produkten	13.6	O6: Grundsätze und Leitlinien; zurzeit nur in Englisch
10.4	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864 199	13.7	DIN 8581-1:2023-07 – Entwurf -
10.5	Produktaufkleber nach ISO und ANSI	15.7	Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen
11	ANSI Z535.6 Product Safety	13.8	DIN 8579:2022-07 –
	Information in Product Manuals 202		Übersetzungsgerechtes Schreiben -
11.1	Überblick 202		Texterstellung und Textbewertung 224
11.2	Liste der ANSI-Z535-Normen 203	13.9	ASD STE 100 225
11.3	Gestaltung von Sicherheits- und	13.10	ISO/IEC 23859:2023(en) Information
	Warnhinweisen nach ANSI Z5235.6		technology — User interfaces —
	203		Requirements and recommendations
			on making written text easy to read and understand
12	DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole	12.11	
		13.11	"Tone of Voice" als neue Anforderung für technische Texte
12.1	Überblick		Tur teermisene rexte
12.2	Verwendung der Symbole in	14	DIN 2330:2022-07 -
	Benutzerinformationen		Terminologiearbeit - Grundsätze und
12.3	Kritik an der Ausgabe der		Methoden 229
	Symbolnormen auf Papier 208	14.1	Überblick 229
13	tekom-Leitlinie Regelbasiertes	14.2	Gliederung und Inhalte der Norm DIN
	Schreiben und sprachbezogene		2330231
	Normen 209	14.3	Terminologie als Basisarbeit für
13.1	Überblick zu sprachbezogenen Regeln		Technische Redakteure 232
	209	14.4	Das semiotische Dreieck 236
13.2	${\bf Abgrenzung\ der\ Sprachnormierungen:}$	14.5	Von Termini zu Concept Maps 236
	Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache 210	14.6	Von Concept Maps zur Ontologie. 238
13.3	Überblick über Normen und Leitlinien	15	DIN EN ISO 17100
	zur Darstellung von Sprache 213		Übersetzungsdienstleistungen,
	Generelle Kritik an den Normen zur		ergänzend DIN ISO DIS 5060 239
	Sprachvereinfachung 214	15.1	Überblick 239
13.5	tekom-Leitlinie Regelbasiertes	15.2	Gliederung der Norm 17100 240
	Schreiben		

chnis 5/343

15.3	Kritik der Norm DIN EN ISO 17100 und die Übersetzungsqualität 241
15.4	DIN ISO DIS 5060: 2022-09 Übersetzungsdienstleistungen –
	Evaluierung von Übersetzungen – Allgemeine Leitlinien 242
16	iiRDS und VDI 2770 –
	Metadatenstandards 245
16.1	Überblick
16.2	Gegenüberstellung von iiRDS und VDI 2770
16.3	Hintergrund von iiRDS: Digitalisierung und Industrie 4.0 250
17	Wieso eine Top-Liste? Versuch einer Auswahl für die Praxis
17.1	Warum wir Normen, Richtlinien und Ratgeber gemeinsam betrachten . 251
17.2	Normen und Regelwerke, die es nicht in unsere Top-Liste "geschafft" haben
18	Geltungsbereich und Gremien für Normen und Richtlinien 268
18.1	Normungsgremien und Herausgeber von Leitfäden im Wettbewerb 268
18.2	Das Leid mit verschlungenen Textpfaden in Richtlinien, Guides und Normen269
18.3	Die Zukunft der Normen 271
19	Anhang 273
19.1	Anhang: Sonderstellung von
	Medizingeräten und
	In-vitro-Diagnostika

19.2	Anhang: Die wichtigsten Software- Normen mit Bezug zur Technischen
	Dokumentation
19.3	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de) 322
19.4	Liste der EU-Länder und EU- Amtssprachen
19.5	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen
19.6	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole 333
19.7	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch
19.8	Normensammlung vom Beuth-Verlag für die Technische Redaktion und Übersetzung. Update Stand 09-2022
19.9	Übersicht über Normungsgremien 341
20	Ihr Kontakt zu itl
20.1	Ihre Ansprechpartner
20.2	itl-Seminare im Bereich Normen und Richtlinien 343



Überblick zum itl-NormenGuide



Seit mehr als 8 Jahren regelmäßig aktualisiert: der itl-NormenGuide

Version 19 Final Januar 2024 Donnerstag, 1. Februar 2024, 343 Seiten

Der itl-NormenGuide für Technische Redaktionen, der "Meta-Guide"

Fast täglich erscheinen neue Normen und EU-Rechtsakte. Da diese oft schwer verständlich sind, werden wir mit einer Vielzahl an Leitfäden überhäuft, die allerdings auch nicht immer leicht verständlich sind. Manche Rechtsanwälte sprechen schon von einem "Tsunami" neuer Anforderungen an die Unternehmen, die die vielen neuen Verordnungen Richtlinien und Normen mit sich brächten. Das Titelbild deutet es an: Der NormenGuide möchte helfen, den Tsunami eher als "perfekte Welle" für die Umsetzung der neuen Herausforderungen wahrzunehmen.

Wenn Sie bereits Nutzer des itl-NormenGuides sind: Ist Ihnen schon aufgefallen, dass wir Ihnen eine der grundlegenden Normen, nach denen sich viele Firmen zertifizieren lassen, bisher vorenthalten haben? Wir haben bisher die DIN EN ISO 9001 "Qualitätsmanagementsystem" nicht genannt, weil Gesetze, Richtlinien und Normen die Technische Dokumentation hauptsächlich als Komponente der Produktsicherheit ansehen und weniger als Qualitätsaspekt.

Technische Dokumentation als Benutzerassistenz (von uns auch "Digitale Benutzerassistenz" genannt) kann nicht mehr nur auf Sicherheitsinformationen und Sicherheits- und Warnhinweise reduziert werden. Neben Rechtsanwälten als Zielgruppe bei Produkthaftungsfällen will und soll die Technische Dokumentation auch vom Kunden positiv wahrgenommen werden und zur Produktqualität beitragen.



Die Nutzungsinformationen sollen Nutzer von technischen Produkten zufriedenzustellen und wenn möglich auch begeistern. Daher wird auch bei Technischer Dokumentation zunehmend vom User Experience Design gesprochen und von Informationsergonomie. So ergibt sich ein umfassender Qualitätsbegriff für die Technische Dokumentation. Wir haben daher die DIN EN ISO 9001-1:2015 "Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen" in unsere Liste der Top-Normen mit aufgenommen.

Geblieben ist auch in der aktuellen Version des itl-NormenGuides die Aufgabe, aus den schon zahllosen genannten Richtlinien und Normen ein überschaubares Konzept für die Dokumentationspraxis zu entwickeln. Wir, Dieter Gust, Andrea Wagner und Gunther Heitmüller, die "Normenflüsterer" von itl, behalten für Sie den Überblick. In diesem itl-NormenGuide präsentieren wir Ihnen die wichtigsten Gesetze, EU-Rechtsakte, Normen und Leitfäden, die relevant für die Technische Dokumentation sind.

Bereits in Version 17 des itl-NormenGuides haben wir faktisch eine Vielzahl von Vorschriften präsentiert, die weit über Top 15 hinausgingen. Und mit der DIN EN ISO 9001 sind wir eigentlich wieder bei den Top 16 angelangt. Daher haben wir die Zahl aus dem Titel des NormenGuides herausgenommen. Geblieben ist die Gliederung in Kapitel 1 bis 16 zur Präsentation und Erläuterung der wichtigsten Gesetze, Richtlinien und Normen.

Gliederung und Umfang des itl-NormenGuides

Die Kapitel 1 bis 16 ordnen wir den jeweils wichtigsten EU-Rechtsakten, nationalen Gesetzen und Normen zu. Für eine noch leichtere Orientierung gruppieren wir die 16 Einzelbetrachtungen in folgende 7 Themenbereiche:

- 1 Gesetze (EU und national): Kapitel 1
- 2 Risikobeurteilung und Sicherheitsnormen (Typ-B und Typ-C-Normen): Kapitel 2 und 3
- 3 Grundsatznormen zur Technischen Dokumentation: Kapitel 4 bis 7
- 4 Ergonomie und Digitalisierung: Kapitel 8 und 9
- 5 Normen zu Sicherheits-/Warnhinweisen: Kapitel 10 bis 12
- 6 Sprache und Übersetzung: Kapitel 13 bis 15
- 7 Metadaten: Kapitel 16



Beachten Sie auch, dass wir in einem separaten Abschnitt weitere Normen nennen und begründen, warum wir sie nicht zu den Top-Normen zählen:

>> 17.2 Normen und Regelwerke, die es nicht in unsere Top-Liste "geschafft" haben.

Der Anhang enthält zwei Produktbereiche, zu denen wir die wichtigsten EU-Rechtsakte und Normen ausführlicher betrachten:

- ▶ 19.1 Anhang: Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika
- 19.2 Anhang: Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation

Außerdem finden Sie im Anhang tabellarische Übersichten zu den EU-Rechtsakten und eine Liste der wichtigsten internationalen Sonderzeichen, die letztlich auch einen normativen Character haben.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie uns Feedback geben, ob Ihnen der bisherige, historisch gewachsene Gliederungsansatz auch für zukünftige Ausgaben des itl NormenGuides sinnvoll erscheint.

itl-NormenGuide Nutzungsbedingungen und Copyright

© itl AG München 2024.

Für die Nutzung erhebt itl eine Schutzgebühr. Nach Vereinbarung mit itl sind Sie berechtigt, den itl-NormenGuide abteilungsintern weiterzugeben. Die Weitergabe an andere Firmen und Firmenabteilungen ist ohne Rücksprache mit itl nicht gestattet. Die kommerzielle Weiterverwendung ist nur itl erlaubt.