



Alle wichtigen
Doku-Normen
auf einen Blick

Der [itl]-NormenGuide

Leitfaden zu den 15 wichtigsten Gesetzen, EU-Rechtsakten
und Normen für die Technische Dokumentation

Update September 2022



Auswahl und Kommentierung durch itl-Experten
Schutzgebühr: 49,00 EUR

www.itl.eu

Inhaltsverzeichnis

Überblick	6	2.3	Angaben zu Anleitungen und zum Dokumentationsmedium	49
1 Die Basis für Normen: Nationale Gesetze und EU-Rechtsakte	13	3	Produktspezifische Normen	50
1.1 Überblick	13	4	IEC/IEEE 82079-1:2021-09	53
1.2 Auszüge aus Bundesgesetzen	14	4.1	Überblick	53
1.3 Nationale und internationale Sicht zu Gesetzen und Normen	18	4.2	Informationstypisierung	55
1.4 Verhältnis zwischen Gesetzen, EU-Richtlinien und Normen	20	4.3	Gliederung und Inhalte der Norm 82079	56
1.5 EU-Richtlinien und EU-Verordnungen, eine Einführung	24	4.4	Gestaltung von Sicherheits- und Warnhinweisen	71
1.6 Der Blue Guide und die weiteren EU-Guides	27	5	DIN EN ISO 20607:2019-10	78
1.7 Entwurf einer neuen EU-Maschinenverordnung	28	5.1	Überblick	78
1.8 Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika	30	5.2	Gliederung und Inhalte der Norm ..	79
1.9 Konkurrenz zu Normen in Sicht? Common Specifications der EU	38	6	ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01	84
1.10 Folgerungen aus Gesetzen, EU-Richtlinien und der laufenden Rechtsprechung	39	6.1	Überblick	84
1.11 Firmeninterne Herstellerdokumentation	41	6.2	Liste der Normen in der 2651x Normenreihe	84
1.12 Fehlende Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und Betreiberverantwortung	43	6.3	Gliederung und Inhalte der Norm ..	85
1.13 Geltungsbereich europäischer Normen und Richtlinien: der EWR	45	6.4	Vergleich zwischen 26514 und 82079	86
2 DIN EN ISO 12100	46	6.5	Details zu „6.2 Audience and task analysis“	91
2.1 Überblick	46	6.6	Details zu „9 Format of information for users“	92
2.2 Aussagen zur Risikoanalyse	47	6.7	Zusammenfassende Bewertung der Norm 26514	95
		7	Normenreihe DIN EN ISO 9241	97
		7.1	Überblick	97

7.2	Von den Normen zu praktischen Fragen der Ergonomie, Usability sowie User Experience.	100
7.3	9241-11:2018-11 – Gebrauchstauglichkeit, operationalisiert für die Technische Dokumentation	102
7.4	DIN EN ISO 9241-110:2020-10 – Interaktionsprinzipien, operationalisiert für die Technische Dokumentation	104
7.5	10 Usability Heuristics for User Interface Design.	106
7.6	DIN EN ISO 9241-112:2017-08 Grundsätze der Informationsdarstellung	107
7.7	Barrierefreiheit als spezieller ergonomischer Anspruch	107
7.8	itl-Empfehlungen für eine Gestaltung von PDF-Dateien in Richtung Barrierefreiheit	111
8	Digitalisierung der Technischen Dokumentation	114
8.1	eDok-Richtlinie der tekomp	114
8.2	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD	117
8.3	Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung, Ansatz für ein Umdenken auch bei der Technischen Dokumentation?	132
9	DIN ISO 3864	139
9.1	Überblick	139
9.2	Liste der DIN ISO 3864 Normen ...	139
9.3	Gestaltung von Warnhinweisen auf Produkten	140
9.4	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864.	140
9.5	Produktaufkleber nach ISO und ANSI	142
10	ANSI Z535, insbesondere ANSI Z535.6	143
10.1	Überblick	143
10.2	Liste der ANSI-Z535-Normen.	143
10.3	Gestaltung von Sicherheits- und Warnhinweisen nach ANSI Z5235.6	144
11	DIN EN ISO 7010 (ISO/IEC-Online-Browsing-Plattform)	146
11.1	Überblick	146
11.2	Verwendung der Symbole in Benutzerinformationen	147
11.3	Kritik an der Ausgabe der Symbolnormen auf Papier	148
12	tekomp-Leitlinie Regelbasiertes Schreiben und sprachbezogene Normen	149
12.1	Überblick	149
12.2	tekomp-Leitlinie Regelbasiertes Schreiben.	151
12.3	DIN 8579:2021-12 – Entwurf Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	154
12.4	ASD STE 100	155
12.5	ISO/IEC DIS 23859-1:2022 (en) Information technology. User interfaces. Part 1: Guidance on making written text easy to read	156

12.6	Einfache Sprache - ISO/DIS 24495-1:2022 Teil 1: Grundsätze und Leitlinien; Text Deutsch und Englisch	158
12.7	„Tone of Voice“ als neue Anforderung für technische Texte.....	160
13	DIN 2330:2021-11 – Entwurf Terminologearbeit - Grundsätze und Methoden	162
13.1	Überblick	162
13.2	Gliederung und Inhalte der Norm 2330	163
13.3	Terminologie als Basisarbeit für Technische Redakteure	164
13.4	Das semiotische Dreieck	167
13.5	Von Termini zu Concept-Maps ...	168
13.6	Von Concept-Maps zur Ontologie ..	169
14	DIN EN ISO 17100 und DQF-MQM 170	
14.1	Überblick	170
14.2	Die Prozessnorm EN ISO 17100 und die Übersetzungsqualität.....	170
14.3	Die Qualitätsmetrik MQM	172
15	iiRDS und VDI 2770	174
15.1	Überblick	174
15.2	Gegenüberstellung von iiRDS und VDI 2770.....	175
15.3	Hintergrund von iiRDS: Digitalisierung und Industrie 4.0	177
16	Wieso Top 15? Versuch einer Auswahl für die Praxis	180
16.1	Warum wir Normen, Richtlinien und Ratgeber gemeinsam betrachten..	180
16.2	Regelwerke, die es nicht in unsere Top 15 „geschafft“ haben	180
17	Geltungsbereich und Gremien für Normen und Richtlinien	187
17.1	Normungsgremien und Herausgeber von Leitfäden im Wettbewerb ...	187
17.2	Das Leid mit verschlungenen Textpfaden in Richtlinien, Guides und Normen	188
17.3	Die Zukunft der Normen.....	190
18	Mythos: unbedingte Papierpflicht 193	
18.1	Überblick	193
18.2	Eine Anleitung „beifügen“ – was bedeutet das?	193
18.3	Der Guide zur Maschinenrichtlinie über die Papierpflicht	194
18.4	Gerichtsurteile zur angeblichen Papierpflicht	196
18.5	Die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zum Anleitungsmedium.....	197
18.6	Positionspapier des DKE AK 113.0.4 zur Bereitstellung von Betriebsanleitungen in digitaler Form	198
18.7	Vorschlag für eine VERORDNUNG über Maschinenprodukte COM/2021/202 final	200
18.8	Schlussfolgerungen: Papierpflicht und Dokumentationsergonomie.....	201
19	Anhang	203
19.1	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de)...	203

19.2	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen	207
19.3	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen	209
19.4	Internationale Sonderzeichen	213
19.5	Prozent, Einheiten, Anführung, Dezimaltrennung, Leerstellen, Datum, Uhrzeit	216
19.6	Übersicht über Normungsgremien	217
20	Ihr Kontakt zu itl	219

Überblick



Seit mehr als 5 Jahren laufend aktualisiert: der itl-NormenGuide

Der itl-NormenGuide für Technische Redaktionen, der „Meta-Guide“

Fast täglich erscheinen neue Normen und EU-Rechtsakte. Und weil diese oft nur schwer verständlich sind, werden wir zusätzlich mit unzähligen Leitfäden überhäuft. Wer kennt sich bei dieser Flut an Dokumenten noch aus, wer weiß, welche wirklich wichtig sind, und wie man die genannten Regeln in die Praxis umsetzt (Fachausdruck „operationalisiert“)?

Wir, David Bodensohn, Dieter Gust, Thomas Emrich und Gunther Heitmüller, die Dokumentationsexperten und „Normenflüsterer“ von itl, behalten für Sie den Überblick. Wir präsentieren Ihnen in diesem itl-NormenGuide die Top 15 der wichtigsten Gesetze, EU-Richtlinien und Normen sowie die wichtigsten Leitfäden.

Auch Doku-Experten betrachten oft nur isoliert einzelne Forderungen eines EU-Rechtsakts oder einer zugeordneten (harmonisierten) Norm. Aber ein Gesamtkonzept für die Technische Dokumentation muss auch das sinnvolle Zusammenspiel der Normen und die Prinzipien hinter den Einzelaussagen berücksichtigen.

Neuerungen der Version 16

Der aktuelle itl-NormenGuide umfasst folgende Änderungen und Neuerungen:

- Vollständige inhaltliche Überarbeitung. Aktueller Stand: September 2022
- Aus Top 16 wurde Top 15
Den tekomp Leitfaden zur englischen Version der Norm 82079 haben wir aus der Top-Liste wieder herausgenommen, da er sich auf die Norm in englischer Sprache bezieht

- Entwurf der neuen Verordnung über Maschinenprodukte, com/2021/202, die die Maschinenrichtlinie ablösen wird (neuer Diskussionsstand Juni 2022)
- Überlegungen zu einem Update des 2016 erschienen Blue Guides der EU von 2016
- Ausführliche Zusammenfassung der relevanten Ergonomienormen und Regeln/Normen für eine Barrierefreiheit (Accessibility)
- Ausführliche Berücksichtigung der EU-Verordnungen und Normen für Medizingeräte
- Ausführliche Berücksichtigung der 82079-1 als DIN-Norm in deutscher Sprache von September 2021
- Ausführliche Berücksichtigung der Norm 26514 von Februar 2022
- Updates bei einzelnen Normen, z. B. DIN 2330-2021:11 Entwurf Terminologiarbeit - Grundsätze und Methoden
- Aufnahme der Normen zu einer kontrollierten Sprache parallel zu den nach wie vor empfohlenen tekom-Leitlinien „Regelbasiertes Schreiben – Deutsch für die Technische Kommunikation“ sowie „English for Non-Native Writers“
- Aktualisierung der Liste der Richtlinien und Verordnungen mit direkter Verknüpfung auf die Originaltexte
- Bezug zur Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung, darunter eine umfassende Datenstrategie, und der „digitale Produktpass“

Gliederung und Umfang des itl-NormenGuides

Top 15 ist eigentlich eine Untertreibung, wir haben mehrere Gesetze und im Weiteren mehrere Normen unter jeweils einem Punkt zusammengefasst. Der itl-NormenGuide besteht aus folgenden Top-15-Themenbereichen bzw. Normen:

1 Gesetze und EU-Rechtsakte

EU-Rechtsakte (EU-Richtlinien und EU-Verordnungen) sind grundsätzlich verpflichtend und bilden daher den ersten Punkt unserer Top 15. Ausgangspunkt aller Überlegungen zu Benutzerinformationen bildet das sogenannte Risikomanagement und die Risikobewertung. Das geltende Recht verpflichtet zum Risikomanagement, in den Normen werden die Anforderungen konkretisiert.

Stellvertretend für alle EU-Rechtsakte erwähnen wir den Blue Guide, den Entwurf der neuen EU-Maschinenverordnung, sowie die EU-Medizingeräte-Verordnungen.

Medizingeräte bilden einen Sonderfall, da sie als „besonders sicherheitssensitiv“ gelten und in den zugeordneten Rechtsakten auch sehr detaillierte Aspekte zu den Benutzerinformationen auflisten. Einige Berater machen im Medizinbereich einen großen Wirbel um die Benutzerinformationen. Die grundsätzlichen Anforderungen an Benutzerinformationen für Medizingeräte unterscheiden sich jedoch kaum von anderen Produkten.

2 Sicherheitsgrundnormen zur Risikobeurteilung

- DIN EN ISO 12100:2011-03 Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsgrundsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung
Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung und Risikominderung
- DIN EN ISO 14971:2020-07 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

Gesetze betonen die Sicherheitsaspekte von Produkten. Dokumentation ist aus gesetzlichen Gründen „nur“ nötig, wenn ohne Anleitung die Restgefahren eines Produkts von Anwendern nicht erkannt werden können. Die Sicherheitsgrundnormen 12100 sowie die 14971, die das Risikomanagement spezifizieren, sehen wir daher ergänzend zu den gesetzlichen Forderungen als grundlegend vor allen weiteren Normen zu Anleitungen. Betriebsanleitungen sind gemäß Risikoevaluierung und Risikobewertung „nur“ eine ergänzende letzte Sicherheitsmaßnahme.

3 Produktspezifische Normen mit Aussagen zu Benutzerinformationen

Die Norm 12100 klassifiziert die weiteren Normen zur Sicherheit als sogenannte Typ-B- und Typ-C-Normen. Typ-B-Normen definieren Sicherheitsanforderungen, die typenübergreifende Aspekte von Maschinen behandeln. Typ-C-Normen definieren Forderungen an einzelne Produkttypen. Für Medizingeräte gibt es spezielle Normen, die sich direkt auf die produktbegleitenden Informationen beziehen (z. B. ISO 20417, ISO 15223-1).

Natürlich können wir nicht auf einzelne produktspezifische Normen eingehen, da für jeden Produkttyp eine eigene Norm existiert. Die Technische Redaktion kommt nicht umhin, zu jedem Produkt nach der zugehörigen Typ-C-Norm zu fragen.

4 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 VDE 0039-1:2021-09 Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte - Teil 1: Grundsätze und allgemeine Anforderungen

5 DIN EN ISO 20607:2019-10 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze

Der reine Inhalt der Norm 20607 rechtfertigt aus unserer Sicht kein eigenes Kapitel, denn die Norm ist praktisch nur eine Teilmenge der 82079. Wir zählen diese Norm nur deshalb zu den Top 15, weil die Norm 20607 der EU-Maschinenrichtlinie als harmonisierte Norm zugeordnet ist.

Der tekom-Praxisleitfaden versteht sich als direkte Umsetzungshilfe der Norm 82079 für die Technische Redaktion. Leider erfüllt der Praxisleitfaden den eigenen Anspruch nur teilweise. Die erste Auflage berücksichtigt noch nicht die deutsche Version der 82079.

6 ISO/IEC/IEEE 26514:2022 Systems and software engineering – Design and development of information for users

Die Norm wurde Ende Januar 2022 veröffentlicht. Sie liegt bisher nur auf Englisch vor. Die Norm versteht sich als grundlegend für den Bereich von Softwaredokumentation und ergänzt nach eigenem Verständnis die Norm 82079.

7 Normenreihe DIN EN ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion

Folgende Teile der Normenreihe halten wir für besonders wichtig:

- DIN EN ISO 9241-11:2018-11 Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte
- DIN EN ISO 9241-110:2020-10 Teil 110: Interaktionsprinzipien
- DIN EN ISO 9241-112:2017-08 Teil 112: Grundsätze der Informationsdarstellung
- DIN EN ISO 9241-210:2020-03 Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme

Ergonomie, besonders bekannt unter beiden Begriffen „Usability“ und „User Experience Design“, ist ein nach unserer Meinung sträflich vernachlässigter Aspekt der Technischen Dokumentation. Im Mittelpunkt der Ergonomienormen steht die Norm 9241-11, die den Grundbegriff der Usability in einem wichtigen Rahmenmodell operationalisiert.

8 Digitalisierung der Technischen Dokumentation

Bei vielen neuen Aspekten der Technischen Kommunikation fällt der Begriff der Digitalisierung auf. Endlich kommt auch ein Ruck in die Dokumentationslandschaft: Obwohl gesetzlich nie Papier gefordert wurde, bereiten nun alle neuen Normen, Richtlinien und Verordnungen der digitalen Dokumentation den Weg – wenn auch zum Teil äußerst verlangsamt. Auf dem Thema Digitalisierung von Benutzungsinformationen

» [18 Mythos: unbedingte Papierpflicht](#)

Unsere Analyse zeigt: Es gibt neben unserem NormenGuide zurzeit keine einzelne Norm, Richtlinie oder Leitfaden, der oder die Ergonomie-Aspekte einer Digitalisierung der Technischen Dokumentation und die Digitalisierung selbst angemessen spezifizieren. Leider bleibt die eDok-Richtlinie der tekomp vor allem in juristischen Überlegungen verhaftet und geht auf die Normenreihe 9241 kaum ein. Wir haben daher das itl-Konzept für ein User Experience Design (itl-UxD), als Rahmenmodell einer digitalen Benutzerassistenz der eDok-Richtlinie, als Ergänzung hinzugefügt. Außerdem geben wir einen Ausblick auf die Konsequenzen der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung.

9 DIN ISO 3864-2:2017-11 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 2: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitsschilder zur Anwendung auf Produkten

Die Norm steht für die Abstufung von Warnhinweisen auf Produkten entsprechend der Risikobeurteilung nach 12100. Die Abstufung von möglichen Personenschäden soll abgebildet werden durch die Signalwörter Gefahr, Warnung, Vorsicht und durch jeweilige Signalfarben. Sachschäden werden von der Norm nicht behandelt.

Die Normenreihe 3864 sagt nichts über die Gestaltung von Warnhinweisen in Dokumenten aus. Die 82079 referenziert normativ diese Normenreihe (die 20607 allerdings überraschenderweise nicht).

10 ANSI Z535.6-2011 (R2017) Product Safety Information in Product Manuals, Instructions, and Other Collateral Materials

ANSI Z535.6 ist die einzige Norm, die Inhalte und Gestaltung von Sicherheits- und Warnhinweisen in Dokumenten detailliert behandelt. Sie gilt formal nur für den US-amerikanischen Markt, wird aber mangels Alternativen auch im Rest der Welt als Maßstab verwendet. Überraschenderweise widerspricht die Norm allen gängigen Warnhinweisgestaltungen mit den überbordenden Warnkästen. Die geplante Norm Z535.7 über Warnungen in elektronischen Medien ist zwar 2021 erstmals erwähnt doch existieren keinerlei zugängliche Informationen über weitere Details dieser geplanten Norm.

11 DIN EN ISO 7010:2020 – Entwurf Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

Aus dieser Norm stammen die bekannten Sicherheitszeichen mit dem gelben Warndreieck. Statt der Norm als Dokument sollte man die Online-Datenbank mit allen ISO-Zeichen heranziehen:

» [Online Browsing Platform \(OBP\)](#)

12 tekcom-Leitlinien Regelbasiertes Schreiben und sprachbezogene Normen

- tekcom-Leitlinie „Regelbasiertes Schreiben - Deutsch für die Technische Kommunikation“, 2. Erweiterte Auflage 2013“
Die Leitlinie „Regelbasiertes Schreiben“ konkretisiert die Anforderungen der 82079, 20607 und 26514 an verständliche Texte mit klaren, geprüften Regeln.
- Für die englische Sprache existiert das parallele tekcom-Werk „English for Non-Native Writers. Rule-Based Writing“, 2nd updated edition
- ASD 100 STE Simplified Technical English herausgegeben von AeroSpace and Defence Industries Association of Europe
- DIN 8579 Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung
Übersetzungsgerechtes Schreiben ist auch verständliches Schreiben und umgekehrt: Die Regeln der tekcom-Leitlinie finden sich verkürzt in der geplanten Norm DIN 8579 wieder.
- ISO/IEC DIS 23859-1:2021-11 – Entwurf Informationstechnik - Benutzungsschnittstellen - Teil:1 Leitfaden, um schriftlichen Text leicht lesbar und leicht verständlich zu machen
- DIN ISO 24495-1:2022-06 – Entwurf Einfache Sprache - Teil 1: Grundsätze und Leitlinien (ISO/DIS 24495-1:2022); Text Deutsch und Englisch

13 DIN 2330:2021-11 – Entwurf Terminologiearbeit - Grundsätze und Methoden

Die Terminologienorm haben wir als Basisnorm für Terminologiearbeit aufgenommen: Technische Redaktion ist zu einem hohen Prozentsatz immer auch Terminologiearbeit. Dieser Ansatz, Terminologie als integralen Aspekt einer Technischen Redaktion zu begreifen, ist in vielen Redaktionen bisher vernachlässigt worden. Laut Beuth-Verlag ist die Version von 2013 offiziell noch aktuell. Man fragt sich allerdings, was die kostenpflichtige Veröffentlichung des neuen Entwurfs, inzwischen auch schon mehr als 5 Monate „alt“, bewirken soll.

14 DIN EN ISO 17100:2015 (A1:2017) Übersetzungsdienstleistungen - Anforderungen an Übersetzungsdienstleistungen; DQF-MQM Multidimensional Quality Metrics

Technische Dokumentation wird sehr oft auch übersetzt, allein für den EU-Binnenmarkt in bis zu 24 Amtssprachen. Die Qualität von Übersetzungen hängt stark von der Qualität der Ausgangsdokumente ab. Daher sollten Technische Redaktionen die Übersetzungsprozesse und die Qualitätskriterien für übersetzte Texte gut kennen. Qualitätskriterien für Übersetzungen sind in der 17100 nicht genannt. Daher verweisen wir zusätzlich auf das Modell MQM (Multidimensional Quality Metrics) des DFKI (Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz) sowie das DQF (Dynamic Quality Framework) von TAUS (Translation Automation User Society). Beide Modelle gelten inzwischen als harmonisiert und sind als DQF-MQM mit aufgeführt.

15 Metadaten-Standards

- iiRDS Version 1.1:2020-11 - intelligent information Request and Delivery Standard
- VDI 2770 Blatt 1:2020-04 Betrieb verfahrenstechnischer Anlagen - Mindestanforderungen an digitale Herstellerinformationen für die Prozessindustrie - Grundlagen.

iiRDS vom Verband tekcom und VDI 2770 vom VDI (Verein Deutscher Ingenieure) sind Standards für Metadaten und für die Bereitstellung von Informationsobjekten zur Weiterverarbeitung, z. B. in Content-Delivery-Portalen. VDI 2770 gilt als Teilmenge von iiRDS. Allerdings ist bei VDI 2770 eine eigene DTD für die Metadaten-Syntax hinterlegt.

Eine Technische Redaktion wird künftig an den Informationsobjekten weit mehr Metadaten pflegen als bisher üblich, weil nur so die benötigten Informationen dynamisch und kontextbezogen zusammengestellt werden können.

itl-NormenGuide Nutzungsbedingungen und Copyright

© itl AG München 2022.

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.