



itl präsentiert

Der NormenGuide – itl-Edition

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

Autor: Dieter Gust

Version 23A, 19.12.2024 (nicht barrierefrei)

Inhaltsverzeichnis

Überblick über den NormenGuide 6

Experts Summary 13

1 Überblick über EU-Rechtsakte, Bundesgesetze, und Normen . . 23

1.1 Internationale und nationale Sicht zu Gesetzen und Normen 24

1.2 Die wichtigsten EU-Rechtsakte mit Blick auf die Technische Dokumentation. 25

1.3 EU-Guides zu den Rechtsakten . . 57

1.4 Die wichtigsten nationalen Gesetze mit Blick auf die Technische Dokumentation. 59

1.5 Abgrenzung zwischen Herstellerverantwortung und Betreiberverantwortung. 67

1.6 Schlussfolgerungen aus den Gesetzestexten für die Technische Dokumentation. 69

1.7 Mythos: unbedingte Papierpflicht 75

1.8 Normen als Ergänzung zu Gesetzen 90

2 Risikomanagement und Sicherheitsnormen 96

2.1 Risikomanagement, Basis aller Überlegungen zur Produktsicherheit 97

2.2 DIN EN ISO 12100 Sicherheit von Maschinen – Risikobeurteilung . . 98

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

System - Grundlegende Anforderungen. 108

2.4 Produktspezifische Sicherheitsnormen (Typ B, Typ C) 110

3 Basisnormen für Nutzerinformationen (Anleitungen) 115

3.1 Überblick: Was sind Basisnormen? 116

3.2 DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen. 117

3.3 DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte 124

3.4 Ausblick: ISO/IEEE DIS 82079-2:2024-05 Preparation of information for use Part 2: Assembly of self-assembly products. 152

3.5 Ausblick: EN IEC 82079-3 ED 1. Specific provisions for complex systems. 155

3.6 DIN EN ISO 20607:2019-10 Sicherheit von Maschinen – Betriebsanleitung 156

3.7 ISO/IEC/IEEE 26514:2022-01 Design and development of information for users. 162

4 Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Warnschilder . . 176

4.1 Meine Empfehlungen zu Sicherheits- und Warnhinweisen 177

4.2	Normenreihe DIN ISO 3864 Graphische Sicherheitssymbole	182
4.3	DIN EN ISO 7010 Graphische Symbole	184
4.4	ANSI Z535.6, ANSI Z535.7 Product Safety Information	187
4.5	Harmonisierung von ANSI Z535 und ISO 3864	194
5	Sprache: Verständlichkeit, Terminologie, Übersetzung	198
5.1	Generelle Kritik an den Regeln und Normen zur Sprachvereinfachung	199
5.2	Abgrenzung der Sprachnormierungen: Leichte Sprache, Einfache Sprache, Kontrollierte Sprache	201
5.3	Verständlichkeit als Thema der Kognitionspsychologie: Hamburger Modell und Münchner Modell	203
5.4	„Tone of Voice“, Leseransprache, geschlechtergerechte Texte	212
5.5	tekom-Leitlinie Deutsch für Technische Kommunikation (Regelbasiertes Schreiben)	213
5.6	ISO 24495-1:2024-03 Einfache Sprache – Grundsätze und Leitlinien	218
5.7	DIN 8581-1:2024-05 Einfache Sprache - Anwendung für das Deutsche - Teil 1: Sprachspezifische Festlegungen	223
5.8	DIN 8579:2022-07 – Übersetzungsgerechtes Schreiben - Texterstellung und Textbewertung	225
5.9	ASD-STE100 Simplified Technical English Issue 9	226
5.10	E DIN SPEC 33429-2023-04 Empfehlungen für Deutsche Leichte Sprache	228
5.11	DIN 2330:2022-07 – Terminologiarbeit - Grundsätze und Methoden	234
5.12	Normen für Übersetzungsprozesse und Validierung von Übersetzungen	245
6	Ergonomie: Barrierefreiheit, User Experience Design	261
6.1	Zwei Sichtweisen auf Ergonomie	262
6.2	Normenreihe ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	272
6.3	EN 301549 V3.2.1 und WCAG 2.1 Accessibility / Barrierefreiheit	289
6.4	User Experience Design für Technische Dokumentation: itl-UxD	304
6.5	Pflicht und Ergonomie: Ein Gegensatz mit Blick auf die typische Nutzung einer Technischen Dokumentation	320
6.6	Meine Empfehlungen zur Umsetzung ergonomischer Benutzerinformationen	322
7	Digitalisierung: Industrie 4.0, Digitaler Produktpass, Metadaten	328
7.1	Digitalisierung als Thema des NormenGuides	329
7.2	Digitalstrategie von EU und Bundesregierung – Ansatz für ein	

Umdenken auch bei der Technischen Dokumentation? . . .	329
7.3 Das Digitale Typenschild	330
7.4 Die Normen 61406 und 63365 zum Digitalen Typenschild	332
7.5 Der Digitale Produktpass	336
7.6 Industrie 4.0 und das Referenzarchitekturmodell RAMI 4.0	343
7.7 Metadatenstandards VDI 2770 und tecom iIRDS	345
8 Sonderstellung von Medizingeräten und In-vitro-Diagnostika	352
8.1 Besondere Anforderungen an die Technische Dokumentation in den EU-Verordnungen zu Medizingeräten	353
8.2 DIN EN ISO 14971:2022-04 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.	357
8.3 (Harmonisierte) Normen mit Regeln zu Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte	359
8.4 Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte und die Forderung nach „Usability“	363
8.5 Guide des German UPA zur Usability von Informationen zu Medizinprodukten	365
8.6 Softwaredokumentation für Medizinprodukte	366

9 Die wichtigsten Software-Normen mit Bezug zur Technischen Dokumentation	370
9.1 Zur Einordnung von Software-Entwicklungsmodellen und zugehörigen Normen	371
9.2 Dokumentationsarten im klassischen Entwicklungsprozess	373
9.3 Scrum als wichtigste agile Softwareentwicklungsmethode	375
9.4 Überblick über Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	381
9.5 Kritik der Normen zum SDLC (Software Development Life Cycle)	385
9.6 Detailblick in einige Softwarenormen	387
10 Normen, die es nicht in meine Top-Liste „geschafft“ haben	416
10.1 Liste der Normen, die ich nicht zu den Top-Normen für die Technische Dokumentation zähle	417
10.2 Kurzvorstellung der Normen	418
11 Normen und Leitfäden: Zugang, Aufwand, Nutzen.	441
11.1 Normungsgremien im Wettbewerb	442
11.2 Normen, Richtlinien, Guides: Riesige Textmengen ohne Lesefreude.	443
11.3 Übersicht über Normungsgremien	450

11.4	Bereitstellung von Harmonisierten Normen: EuGH-Urteil und das Portal für den freien Zugriff	453
11.5	Beteiligungsmöglichkeit an der Normentwicklung	455
12	Anhang	457
12.1	Anhang: Systematik der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen	458
12.2	Anhang: Liste wichtiger EU-Richtlinien und EU-Verordnungen (alphabetische Sortierung – de) .	463
12.3	Liste der EU-Länder und EU-Amtssprachen	468
12.4	Liste der Signalwörter für Warnhinweise in verschiedenen Sprachen	470
12.5	Internationale Sonderzeichen, diakritische Symbole	474
12.6	Vergleich Verwenden von Sonderzeichen und Leerzeichen Deutsch – US-Englisch	480
12.7	Normensammlungen vom Verlag DIN Media für die Technische Redaktion und Übersetzung. ...	481
12.8	eDok-Richtlinie der tekom, 2. überarbeitete Auflage	482
12.9	tekomp-Praxisleitfaden Sicherheits- und Warnhinweise, 2. überarbeitete Auflage 2024	484
12.10	tekomp-Praxisleitfaden Lieferantendokumentation, 2. akt. Auflage 2024	485

13	Liste der Abkürzungen	488
-----------	------------------------------------	------------

14	Seminare von Dieter Gust für itl	492
-----------	---	------------