

DIN CEN/TS 15260:2007-04 (D)

Medizinische Informatik - Klassifikation von Sicherheitsrisiken bei der Benutzung von Medizininformatikprodukten; Deutsche und Englische Fassung CEN/TS 15260:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen.....	7
5 Grundzüge der Gefährdungs- und Risikoanalyse	7
6 Zuweisung einer Risikoklasse zu einem Medizininformatikprodukt	9
7 Der analytische Prozess	13
8 Beispiele für das Zuordnen von Risikoklassen zu Produkten	16
9 Beziehung von Risikoklassen zum Design und zur Produktionskontrolle von Produkten.....	16
Anhang A (informativ) Medizininformatikprodukte und Medizinprodukte: Begründung	17
Anhang B (informativ) Beispiele für die Zuweisung von Risikoklassen	21
Anhang C (informativ) Illustration der Art der Beziehung zwischen Risikoklassen und potentiellen Kontrollen für das Risikomanagement	26
Literaturhinweise	29