
Inhaltsübersicht

1	Einleitung	1
2	Rechtliche Grundlagen	9
3	Qualitätsmanagement	71
4	Risikomanagement	83
5	Lebenszyklus medizinischer Software	119
6	Gebrauchstauglichkeit	171
7	Dokumentenmanagement	205
8	Medizinische Informatik	215
9	IT-Sicherheit bei Medizinprodukten	231

Anhang

Abkürzungsverzeichnis	249
Quellenverzeichnis	253
Index	257