E DIN EN ISO 21762:2025-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-08-29

Menschliche Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Risikomanagement (ISO/DIS 21762:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21762:2025

Medical devices utilizing non-viable human materials - Risk management (ISO/DIS 21762:2025); German and English version prEN ISO 21762:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagementsystem 12
4.1 Prozess des Risikomanagements 12
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements 12
4.3 Kompetenz des Personals 13
4.4 Risikomanagementplan 13
4.5 Risikomanagement-Datei 13

5 Risikoanalyse 13
5.1 Prozess der Risikoanalyse 13
5.2 Bestimmungsgemäße Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung 13
5.3 Identifizierung von sicherheitsrelevanten Merkmalen 13
5.4 Identifizierung von Gefährdungen und gefährlichen Situationen 15
5.5 Risikoabschätzung 15

6 Risikobewertung 15

7 Risikobeherrschung 15
7.1 Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung 15
7.2 Durchführung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung 15
7.2.1 Allgemeines 15
7.2.2 Risikobeherrschung für Viren und TSE-Erreger und andere übertragbare Erreger 15
7.2.3 Risikobeherrschung bei anderen Gefahren 16
7.3 Bewertung des Restrisikos 16
7.3.1 Allgemeines 16
7.3.2 Risiken für TSE-Erreger und andere übertragbare Erreger 16
7.4 Nutzen-Risiko-Analyse 17
7.5 Risiken, die sich aus den Maßnahmen zur Risikobeherrschung ergeben 17
7.6 Vollständigkeit der Risikobeherrschung 17

8 Bewertung der Vertretbarkeit des Gesamt-Restrisiko 17
8.1 Allgemeines 17
8.2 Dokumentation 17

9 Überprüfung des Risikomanagements 17

10 Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen 17

Anhang A (informativ) Leitlinie zur Anwendung dieses Dokuments **19**
A.1 Allgemeines **19**
A.2 Anwendung auf Materialien aus menschlichen Quellen **19**
A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten geliefert werden **19**

Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagementprozesses für Medizinprodukte, die menschliches Material verwenden **20**

Anhang C (informativ) Informationen für das Management des TSE-Risikos und anderer übertragbarer Erreger **21**
C.1 Allgemeines **21**
C.2 Risikomanagement für TSE-Erreger **21**
C.2.1 Grundsätzliches **21**
C.2.2 Art des Ausgangsgewebes **21**
C.2.3 Methoden zur Inaktivierung oder Entfernung von TSE-Erregern (siehe ISO 22442-3) **22**
C.2.4 Exposition gegenüber dem TSE-Risiko **22**

Literaturhinweise **24**

Bilder

Bild B.1 — Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagementprozesses **20**