

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

<b>Anhang A (informativ) Leitlinie zur Anwendung dieses Dokuments .....</b>	<b>19</b>
<b>A.1 Allgemeines.....</b>	<b>19</b>
<b>A.2 Anwendung auf Materialien aus menschlichen Quellen .....</b>	<b>19</b>
<b>A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten geliefert werden .....</b>	<b>19</b>
<b>Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagementprozesses für Medizinprodukte, die menschliches Material verwenden.....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang C (informativ) Informationen für das Management des TSE-Risikos und anderer übertragbarer Erreger .....</b>	<b>21</b>
<b>C.1 Allgemeines.....</b>	<b>21</b>
<b>C.2 Risikomanagement für TSE-Erreger .....</b>	<b>21</b>
<b>C.2.1 Grundsätzliches .....</b>	<b>21</b>
<b>C.2.2 Art des Ausgangsgewebes.....</b>	<b>21</b>
<b>C.2.3 Methoden zur Inaktivierung oder Entfernung von TSE-Erregern (siehe ISO 22442-3).....</b>	<b>22</b>
<b>C.2.4 Exposition gegenüber dem TSE-Risiko .....</b>	<b>22</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>24</b>

**Bilder**

<b>Bild B.1 — Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagementprozesses.....</b>	<b>20</b>
----------------------------------------------------------------------------------------	-----------