

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
--	-----------