

Abkürzungen

Version 10, Stand 18.11.2025

Zusammenstellung aus den bisher von der AGMP verabschiedeten QS-Dokumenten

Abkürzung	Erklärung
AA	Arbeitsanweisung
AE	Adverse event (Unerwünschtes Ereignis)
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)
AIMDD	Active implantable medical devices Directive, EU-Richtlinie 90/385/EWG
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ALARP	as low as reasonably practicable (so niedrig, wie vernünftigerweise praktikabel)
BÄK	Bundesärztekammer
BAZ	Bauartzulassung
BCA	Bicinchoninsäure (dient zur quantitativen Bestimmung von Proteinen im sogen. BCA-Test)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung
BOB	Bundesoberbehörde
BQ	Betriebs-/Funktionsqualifikation (siehe auch OQ)
BS	Benannte Stelle (siehe auch NB)
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BTA	Biologisch-technischer Assistent
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CA	Competent Authority (Zuständige Behörde)
CAPA	Corrective and Preventive Action (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)
CASE	Computerunterstützte Software-Entwicklungswerkzeuge
CEF	Medical Devices Compliance Exchange Form (COEN-Formular)
CIP	Clinical Investigation Plan (Prüfplan)
CIRCABC	Communication and Information Resource Center for Administrations, Businesses and Citizens (webbasierte Anwendung zum Austausch von Informationen in geschlossenen Arbeitsbereichen)

Abkürzung	Erklärung
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
CMR	Carcinogenic mutagenic and toxic to reproduction (krebserregend, mutagen, reproduktionstoxisch)
COEN	Compliance and Enforcement
CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
CRO	Contract Research Organisation
CTA	Chemisch-technische Assistent
DA	Designating Authority (Benennende Behörde)
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMC	Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee, auch DSMB, DSMC, IDMC)
DMIDS	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DQ	Designqualifikation
DVE	Deckenversorgungseinheit
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
EC-Rep	European Community Representative (Bevollmächtigter)
eCRF	Electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Ethik-Kommission
EK-Med	Erfahrungsaustauschkreis der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EN	Europäische Norm
EO	Ethylenoxid
EORI-Nummer	Economic Operators' Registration and Identification number (Nummer zur Registrierung und Identifizierung von Wirtschaftsbeteiligten)
ERCP	endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie (Endoskopisches Verfahren zur Darstellung und Untersuchung der Gallen- und Pankreasgänge)
ESGENA	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates

Abkürzung	Erklärung
EU	Europäische Union
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU/ml	Endotoxin units (Endotoxin-Einheiten) pro ml
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EZT	Elektronischer Zolltarif
FAQ	Frequently asked questions (häufig gestellte Fragen)
FB	Formblatt
FEG	Fachexpertengruppe
FIR	Final Inspection Report (abschließender Kontrollbericht)
FSC	Free sales certificate (Freiverkaufszertifikat)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld)
GA	Gebrauchsanweisung
GCP	Good clinical practice (Gute klinische Praxis)
GO	Geschäftsordnung
GS	Gemeinsame Spezifikationen
HAK RDS	Horizontales Arbeitskomitee Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
HF	Hochfrequenz
HI	Hinweise
Hk	Hämatokrit
HNO	Hals-Nase-Ohren
HP	Hauptprüfer
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IB	Investigator's Brochure (Handbuch des Prüfers)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
IFU	Instructions for use (Gebrauchsanweisung)
IQ	Installationsqualifikation
ISO	International Organisation for Standardization
IT	Informationstechnik
IVD	In-vitro-Diagnostikum
IVDD	In Vitro Diagnostic Directive, EU-Richtlinie 98/79/EG

Abkürzung	Erklärung
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation: Verordnung (EU) 2017/746
KBE	Koloniebildende Einheit
KIS	Krankenhausinformationssystem
KM	Korrektive Maßnahme
KOM	Europäische Kommission
KP	Klinische Prüfung
KPE	Kontrollprobeneinzelmessung
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
KRINKO-BfArM-Empfehlung	Gemeinsame Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
KZ	Kontrollzeitraum
LB	Landesbehörde
LBP	Leistungsbewertungsprüfung
LF	Leitfaden
LIF	laboratoriumsinterne Fehlergrenze
LOT	Losnummer
LQ	Leistungsqualifikation
LS	Leistungsstudie
MA	Mitarbeiter / Mitarbeiterin
MCH	mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt
MCHC	mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration
MDCG	Medical Device Coordination Group (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)
MDD	Medical Device Directive, EU-Richtlinie 93/42/EWG
MDR	Medical Device Regulation: Verordnung (EU) 2017/745
MDS2	Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security : Formular zur Übermittlung von Infos von Herstellern an Betreiber
MEDDEV	MEDical DEVices (Medizinprodukte-) Konsensdokumente aus EU-Arbeitsgruppen
MedGV	Medizingeräteverordnung
MIC	Minimal-invasive Chirurgie
MP	Medizinprodukt
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Abkürzung	Erklärung
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPRVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukte-rechts
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Mitgliedstaat
MSWG	Market Surveillance Working Group
MTK	Messtechnische Kontrolle
MÜB	Marktüberwachungsbehörde
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
N	Newton (Einheit)
NANDO-Datenbank	New Approach Notified and Designated Organisations-Datenbank (Datenbank-Auskunft über benannte Stellen in der EU)
NAKI	Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR
NB	Notified Body (siehe auch BS)
NB-MED	Europäischer Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen im Bereich Medizinprodukte
NCAR	National Competent Authority Report
NT-Verfahren	Niedertemperatursterilisationsverfahren
OEM	Original equipment manufacturer
OLB	Oberste Landesbehörde
OPA	ortho-Phthaldialdehyd (dient dem quantitativen Restproteinnachweis / der Bewertung eiweißartiger Restverschmutzung)
OQ	Operational Qualification (siehe auch BQ)
OWi	Ordnungswidrigkeit
PA	Prüfarzt/Prüfärztin
PACS	Bilddatenarchivierungs- und Kommunikationssystem
PatInfo	Patienteninformation
PCD	process challenge device (Prüfkörper für Sterilisatoren)
PE	Prüfeinrichtung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PLM	Private label manufacturer
PMCF	Post market clinical follow-up

Abkürzung	Erklärung
PMS	Post market surveillance (Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
POCT	Point of Care Testing (patientennahe Sofortdiagnostik)
PP	Prüfplan
PQ	Performance Qualification (siehe auch LQ)
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance (für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person)
PS	Prüfstelle
PSUR	Periodic Safety Update Report (Regelmäßig aktualisierter Sicherheitsbericht)
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
PT	Prüfungsteilnehmende
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragte/r
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QMM	quadratischer Mittelwert der Messabweichung
QS	Qualitätssicherung
QSH	Muster-Handbuch des Systems der Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Überwachung (QS-Handbuch)
R/D	Reinigung/Desinfektion
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RIS	Radiologieinformationssystem
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Richtlinie
RLT	Raumlufttechnik
RMA	Risikomanagement-Akte
RMP	Risikomanagement-Prozess
RV	Ringversuch
SAA	Standardarbeitsanweisung (siehe auch SOP)
SAE	Serious adverse event (Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
SB	Sachbearbeitung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
sKP	Sonstige Klinische Studie
SOP	Standard Operating Procedure (siehe auch SAA)

Abkürzung	Erklärung
SN	Seriennummer
SP	Sponsor
S&PP producer	System/Procedure Pack Producer (Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten)
SRN	Single Registration Number (Eindeutige Identifizierung jedes Wirtschaftsakteurs)
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TD	Technische Dokumentation
TEE	Transösophageale Echokardiografie
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
UAG	Unterarbeitsgruppe
UDI	Unique Device Identification (Eindeutige Produkt-Identifikation)
UDI-DI	Unique Device Identification-Device Identifier (Produktkennung)
UDI-PI	Unique Device Identification-Production Identifier (Herstellungskennung)
UZK	Unionszollkodex
VAH	Verbund für angewandte Hygiene
VAW	Verfahrensanweisung
VB	Vollblut
vCJK	Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VDMA	Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau
VE Wasser	Vollentsalztes Wasser
VK	Vorkommenis
VO	Verordnung
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
ZA-Praxis	Zahnarztpraxis
ZEG	Zahnsteinentfernungsgerät
ZKV	zentrales Konzentratverteilssystem
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung