

Abkürzungen

Version 7, Stand 10.9.2019

Zusammenstellung aus folgenden, bisher von der AGMP verabschiedeten QS-Dokumenten

QS01_001_03_QS_Handbuch: QS-Handbuch

VAW01_001_02: Umgang mit COEN-Meldungen

VAW01_002_02: Zusammenarbeit mit dem Zoll

VAW01_004_01_Probe: Entnahme und Überprüfung von Proben sowie deren Bewertung

VAW02_001_02 Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten

VAW03_001_02 Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

VAW04_001_03 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

VAW05_001_03 Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

und den jeweils zugehörigen Formblättern

Abkürzung	Erklärung
AA	Arbeitsanweisung
AE	Adverse event (Unerwünschtes Ereignis)
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)
AIMD	Active implantable medical devices Directive, EU-Richtlinie 90/385/EWG
ALARP	as low as reasonably practicable (so niedrig, wie vernünftigerweise praktikabel)
BÄK	Bundesärztekammer
BAZ	Bauartzulassung (§ 15 Nr. 1 MPBetreibV)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung
BOB	Bundesoberbehörde
BQ	Betriebsqualifikation
BS	Benannte Stelle (Notified Body)
CA	Competent Authority (Zuständige Behörde)
CIP	Clinical Investigation Plan (Prüfplan)
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Abkürzung	Erklärung
COEF	Compliance Exchange Form (COEN-Formular)
COEN	Compliance and Enforcement Group
CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
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
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDIV	DIMDI-Verordnung
DVE	Deckenversorgungseinheit
eCRF	Electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
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
ERCP	endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie
ESGENA	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
EU	Europäische Union
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EU/ml	Endotoxin units (Endotoxin-Einheiten) pro ml
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EZT	Elektronischer Zolltarif
FB	Formblatt
FEG	Fachexpertengruppe
HF	Hochfrequenz
HNO	Hals-Nase-Ohren
IB	Investigator's Brochure (Handbuch des Prüfers)
IFU	Instructions for use (Gebrauchsanweisung)

Abkürzung	Erklärung
IQ	Installationsqualifikation
IVD	In-vitro-Diagnostikum
KBE	Koloniebildende Einheit
KM	Korrektive Maßnahme
KOM	Europäische Kommission
KP	Klinische Prüfung
KPE	Kontrollprobeneinzelmessung
KRINKO-BfArM-Empfehlung	Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
LB	Landesbehörde
LBP	Leistungsbewertungsprüfung
LIF	laboratoriumsinterne Fehlergrenze
LQ	Leistungsqualifikation
MA	Mitarbeiter / Mitarbeiterin
MDD	Medical Device Directive, EU-Richtlinie 93/42/EWG
med.	medizinisch
MedGV	Medizingeräteverordnung
MIC	Minimal-invasive Chirurgie
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Mitgliedstaat
MTK	Messtechnische Kontrolle
MÜB	Marktüberwachungsbehörde
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NB	Notified Body (Benannte Stelle)
NB-MED	Europäischer Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen im Bereich Medizinprodukte

Abkürzung	Erklärung
NCAR	National Competent Authority Report
OEM	Original equipment manufacturer
OLB	Oberste Landesbehörde
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PLM	Private label manufacturer
PMS	Post-market surveillance (Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
POCT	Point of Care Testing (patientennahe Sofortdiagnostik)
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QM	Qualitätsmanagement
QMM	quadratischer Mittelwert der Messabweichung
QS	Qualitätssicherung
QSH	Qualitätssicherungs-Handbuch
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Richtlinie
RLT	Raumluftechnik
RMA	Risikomanagement-Akte
RMP	Risikomanagementplan
SAE	Serious adverse event (Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
SB	Sachbearbeitung
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TEE	Transösophageale Echokardiografie
VAW	Verfahrensanweisung
vCJK	Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VDMA	Verband deutscher Maschinen- und Anlagenbau
VO	Verordnung
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
ZKV	zentrales Konzentratverteilsystem

Abkürzung	Erklärung
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung