

Zertifikat für Medizinische Virologie und Infektionsprävention ("Medizinische/r Fachvirologin/Fachvirologe") der Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV), Stand März 2018

In der Medizinischen Virologie und Infektionsprävention erfahrene Naturwissenschaftler/innen aus dem Bereich der Biowissenschaften und Veterinärmediziner/innen können auf der Basis des folgenden Gegenstandskatalogs (Tab. 1) durch Nachweis der entsprechenden Qualifikationen (Tab. 2) und durch ein erfolgreich absolviertes mündliches Fachgespräch vor einer Prüfungskommission der GfV das Zertifikat für Medizinische Virologie und Infektionsprävention erwerben. Dieses Zertifikat dokumentiert die entsprechende fachliche Kompetenz und somit die Qualifikation zur technischen Leitung eines Labors der medizinischen Virologie und, soweit rechtlich zulässig, auch der medizinischen Freigabe technisch validierter Ergebnisse der Virusdiagnostik.

Tab. 1) Gegenstandskatalog. Ebenen der Kenntnisse oder Fertigkeiten: A, grundlegend; B, vertieft; die Kategorien mit vertieften Kenntnissen oder Fertigkeiten sind in der Regel obligatorisch.

Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
1	Formale und rechtliche Grundlagen		
1.1	Medizinische Terminologie unter Einschluss wesentlicher Akronyme	B	
1.1	Öffentlicher Gesundheitsschutz: Infektionsschutzgesetz, Meldepflichten, Empfehlungen der Kommissionen STIKO, ART, KRINKO, Biologische Sicherheit (Biosecurity, Dual Use Concern)	B	
1.2	Laborsicherheit: Biostoffverordnung, Technische Richtlinien für Biologische Arbeitsstoffe, Gentechnikgesetz, Biologische Sicherheit (Biosafety), Prinzipien der guten Laborpraxis, Risikostufen, Arbeitsschutz	B	
1.3	Qualitätsmanagement: Richtlinien der Bundesärztekammer, Mikrobiologische Qualitätsstandards, DIN EN ISO 15189, Akkreditierung, Ringversuche, Laborvergleiche, Evidenz-basierte Medizin, diagnostische und klinische Leitlinien	B	B
1.4	Rechtliche Grundlagen der ärztlichen und der diagnostischen Tätigkeit und der Leistungsbewertung durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen, Medizinethik	B	
1.5	Klinische Studien: Grundsätze der Planung, Durchführung und Auswertung, Randomisierung und Doppelblindstudien, angewandte Statistik; Bedeutung und Arbeitsweise von Ethikkommissionen bei klinischen Studien; Grundbegriffe der Evidenz-basierten Medizin	B	
2	Humanpathogene Viren		
2.1	Virustaxonomie und systematische Virologie humanpathogener Viren	A	
2.2	Strategien der Virusreplikation	A	
2.3	Virusgenetik (Virusgenome, Punktmutation, Rekombination, Reassortment, Quasi-Spezies)	A	
2.4	Virusvariabilität (Genotyp, Serotyp; Escape-, Resistenz-Mutanten)	A	
2.5	Neue und neu auftretende Viren, Erregerwandel	A	
2.6	Tiermodelle	A	
3	Pathogenese und Infektionsverlauf		
3.1	Infektion, Infektionskrankheit, akuter und chronischer Verlauf, Rekonvaleszenz, Manifestation	A	
3.2	Persistenz und Latenz, Mechanismen	A	
3.3	Infektionswege, Zelltropismus, Rezeptor-Verwendung (Eintrittspforte, Ausbreitung, Invasivität, Gewebsaffinität, typische Wirtszellen)	A	
3.4	Auftreten des Erregers bzw. von Bestandteilen oder Produkten des Erregers in spezifischen Phasen des Infektionsverlaufs in Geweben, Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen	A	
3.5	Auftreten spezifischer antiviraler Antikörper der unterschiedlichen Klassen in Serum und Liquor in den Phasen des Infektionsverlaufs, stille Feiung	A	
3.6	Zellschädigung, zytopathischer Effekt, Histopathologie der Virusinfektion	A	
3.7	Immunabwehr (angeboren, spezifisch), Immunität und Immunpathogenese	A	
3.8	Virus-bedingte Tumorigenese	A	
3.9	Immunologische und genetische Determinanten der Infektions-Suszeptibilität und Krankheitsmanifestation	A	
3.10	Differentialdiagnostik von Infektionserkrankungen	A	

4	Präanalytik		
4.1	Erfahrung bei der Probenahme durch klinische Hospitanz		A
4.2	Probeneigenschaften, die für die analytische Qualität relevant sind	A	
4.3	Beurteilung der Infektiosität von Proben und Labormaterialien	A	
4.4	Auswahl der Parameter, die eine Aussage über das Vorliegen einer akuten oder chronischen Infektionsform erlauben; dafür geeignete Zeitpunkte	A	
4.5	Auswahl der Parameter, welche die individuelle Infektiosität bestimmen und bewerten lassen	A	
4.6	Auswahl der Parameter, welche individuelle Aussagen über Immunität bzw. Suszeptibilität erlauben	A	
4.7	Notfall-Indikationen für Virusdiagnostik	B	
4.8	Beratung zur Präanalytik und Probenauswahl, Point-of-Care-Diagnostik		B
5	Virusdiagnostik		
5.1	Standardisierung und Validierung von Messverfahren, Ermittlung der analytischen Spezifität und Sensitivität		B
5.2	Selbständige Etablierung mindestens eines diagnostischen Nachweisverfahrens, Erstellung der entsprechenden Standard-Arbeitsanweisung und Validierungsunterlagen		B
5.3	Virusmorphologie, Elektronenmikroskopie	A	
5.4	Methoden der Zellzüchtung, Anzüchtung und Typisierung von Viren in Zellkulturen, Reinigung infektiöser Viren, Antigennachweis (Kurzzeit-Kulturverfahren, sog. Shell-vial-Kultur)		A
5.5	Antigen-Nachweis (Enzymimmuntest, Immunfluoreszenz aus Blut, Geweben, Stuhl, Atemwegsmaterialien), z.B. auch Cytomegalovirus-Antigenämie-Test, qualitativ und quantitativ,		B
5.6	Spezifischer Antikörper-Nachweis durch Enzym-Immuntest und durch ergänzende Verfahren (Immundiffusion, Immunblot, Hämagglutinationshemmung, Neutralisation, Immunfluoreszenz), qualitativ und quantitativ		B
5.7	Bestimmung der Avidität von Antikörpern zur Abschätzung des Infektionszeitpunkts		B
5.8	Nachweis viraler Nukleinsäuren in Geweben und Körperflüssigkeiten durch Amplifikationsverfahren, Multiplex-Verfahren		B
5.9	Viruslastbestimmung		B
5.10	Sequenzierung und Sequenzanalyse, phylogenetische Analyse		B
5.11	Virologische, medizinische Befundung mit adäquater Kommentierung; Meldebefunde; Labor-EDV		B
6	Klinische Virologie		
6.1	Übertragungsformen von Virusinfektionen, Kontagiosität	B	
6.2	Manifeste und nichtmanifeste Infektionsformen, Manifestationsindex	B	
6.3	Symptomatik typischer Verläufe klinisch manifester Infektionen mit den verschiedenen Erregern, auch durch klinische Hospitanz	B	A
6.4	Ungewöhnliche Verlaufsformen und Komplikationen von Virusinfektionen	B	
6.5	Virus-bedingte chronischer Erkrankungen des Nervensystems	B	
6.6	Folgeerkrankungen nach Virusinfektionen	B	
6.7	Klinisch-chemische Parameter, welche die Beurteilung des Schweregrads der Krankheit erlauben; Entzündungsparameter	B	
6.8	Infektionen, bei denen die klinischen Symptome eine nahezu sichere Diagnose ohne weitere virologische Untersuchung zulassen	B	
6.9	Virusinfektionen bei Immunsuppression und bei Immundefekten, opportunistische Infektionen	B	
6.10	Virusinfektionen während der Schwangerschaft, Gefährdung der Schwangeren und des Kindes	B	
6.11	Differentialdiagnostisch wichtige bakterielle, mykologische, parasitäre und von Infektionen unabhängige Erkrankungen	B	
6.12	Virologische Notfall-Situationen		B

7	Antivirale Therapie		
7.1	Angriffspunkte der zugelassenen Virustatika	B	
7.2	Indikationen, Nebenwirkungen und Zeitpunkt der Anwendung zugelassener Virustatika	B	
7.3	Methodik zum Nachweis der Wirksamkeit von Virustatika, klinische Doppelt-Blind-Studien	A	
7.4	Bestimmung der genotypischen Resistenz gegen Virustatika		B
7.5	Bestimmung der phänotypischen Resistenz gegen Virustatika	A	
7.6	Beratung über die Anwendung antiviraler Medikamente und Immunglobuline		B
8	Infektionsepidemiologie		
8.1	Prävalenz, Inzidenz, Kontagiosität, Morbidität, Letalität, Mortalität, Infektketten, Epidemie, Pandemie, Herdenimmunität	A	
8.2	Geografische Verteilung, Alters- und Geschlechtsverteilung, jahreszeitliche Häufungen von Virus-Infektionen	A	
8.3	Risikofaktoren für Virusinfektionen	B	
8.4	Ausbruchsuntersuchungen, Erstellung epidemischer Kurven, molekulare Epidemiologie		B
8.5	Infektionsgefahren durch Blut- und Plasmaprodukte, Transfusionen und Transplantationen; Virussicherheit inaktivierter Produkte, Probleme der Stichprobengröße und der Nachweisgrenzen	B	
8.6	Erregerreservoir und Vektoren viraler Infektionen	B	
9	Allgemeine Infektionsprävention		
9.1	Virus-wirksame Desinfektionsverfahren (Indikationen, Anwendung, Präparate, Prüfungsprinzipien, Inaktivierungskinetik, Angriffspunkte, Inhibitoren)	B	
9.2	Ansteckungsgefahren, die von menschlichen Ausscheidungen, von der Haut oder Schleimhaut ausgehen können.	B	
9.3	Vorgehen zur Eingrenzung von Infektionsausbrüchen, Isolation, Schutzkleidung	B	
9.4	Prophylaxe der Infektionsausbreitung in Kindergärten, Schulen, Altersheimen, Krankenhäusern	B	
9.5	Expositionsprophylaxe der akzidentellen beruflichen Infektionen (Nadelstichverletzungen)	B	
9.6	Expositionsprophylaxe der sexuell übertragenen Viruskrankheiten	B	
9.7	Expositionsprophylaxe der Vektor-übertragenen Virusinfektionen	B	
9.8	Prä- und post-expositionelle antivirale Prophylaxe	B	
9.9	Beratung in der Praxis- und Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, zu Isolierungsmaßnahmen		B
10	Passive Immunisierung		
10.1	Applikationsart, Dosierung, Halbwertszeit, Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen von Hyperimmunglobulinen und normalen menschlichen Gammaglobulinen zur passiven Immunisierung	B	
10.2	Anwendung Erreger-spezifischer monoklonaler Antikörper	A	
10.3	Nestschutz Neugeborener durch diaplazentar übertragene mütterliche Antikörper; Dauer und Wirksamkeit dieses Schutzes bei einzelnen Erregern	A	
10.4	Adoptiver T-Zell-Transfer	A	
10.5	Beratung zur passiven Immunisierung		B
11	Aktive Immunisierung		
11.1	Lebendimpfstoffe, Totimpfstoffe, attenuierte Viren, Spaltvakzinen	A	
11.2	Rekombinante Impfstoffe, Virusvektoren zur Immunisierung	A	
11.3	Wirksamkeitsnachweise durch Feldversuche	A	
11.4	Immunogenitäten unterschiedlicher Viren und Impfstoffe	A	
11.5	Applikationsart, Dosierung, Zeitpunkt, Frequenz nach STIKO-Empfehlungen	B	
11.6	Impfreaktionen, Komplikationen Nebenwirkungen und Kontraindikationen	B	
11.7	Postexpositionelle Impfprophylaxe, Riegelungsimpfungen	B	
11.8	Allgemeine Impfberatung		B
11.9	Beratung zu Anwendung, Wirkung und Nebenwirkung von Reiseimpfungen		B

Tab. 2: Leistungsnachweise und formaler Ablauf

1	Leistungsnachweise der Weiterbildung
1.1	Erfolgreicher Abschluss eines vollständigen naturwissenschaftlichen bzw. veterinärmedizinischen Studiums (Diplom oder Master; der Bachelor-Abschluss ist nicht ausreichend). Dieses Studium muss eine Ausbildung in der Infektionsbiologie in wesentlichem Umfang nachweisen.
1.2	Weiterbildungszeugnis über die praktische Tätigkeit und deren Ausmaß nach Gegenstandskatalog nach Art eines detaillierten fachärztlichen Weiterbildungs-Zeugnisses. Die praktische Tätigkeit muss mindestens fünf Jahre umfassen und alle Aspekte der diagnostischen und klinischen Virologie unter Einschluss der Befundung umfassen. Zeiten für Graduierungs- und Promotionsprojekte können nicht angerechnet werden. Das Weiterbildungszeugnis muss durch die weiterbildenden Ärzte/innen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie unterschrieben sein.
1.3	Liste und Nachweise über praktische Kurse, Fortbildungsveranstaltungen, Teilnahme an Fallkonferenzen, klinischen Visiten etc.
1.4	Lebenslauf und Publikationsverzeichnis
2	Formaler Ablauf
2.1	Anmeldung mit den benötigten Unterlagen an die/den Vorsitzende/n der GfV-Kommission Lehre, Fort- und Weiterbildung
2.2	Prüfung der Unterlagen durch die/den Kommissions-Vorsitzende/n
2.3	Zulassung zum Fachgespräch durch die/den Kommissions-Vorsitzende/n
2.4	Fachgespräch, mindestens 45 min, in der Regel im Rahmen der jährlichen Tagungen der GfV und DVV. Die Namen der Prüfer/innen werden im Vorfeld nicht bekannt gegeben.
2.5	Ausstellung des Zertifikats durch die/den Präsidenten und die/den Kommissions-Vorsitzende/n