


Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in



Helmut Fickenschner
Kommission für Lehre, Fort- und Weiterbildung der GfV
fickenschner@infmed.uni-kiel.de

05.10.2022

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in




Curriculum der Gesellschaft für Virologie zur Erlangung des Zertifikates für medizinische Virologie und Infektionsepidemiologie ("Fachvirologe")

In der Medizinischen Virologie und Infektionsprävention erfahrene **Naturwissenschaftler/innen aus dem Bereich der Biowissenschaften und Veterinärmediziner/innen** können auf der Basis eines Gegenstandskatalogs durch Nachweis der entsprechenden Qualifikationen und 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.


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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in



Nr.	Inhalte
1	Leistungsnachweise der Weiterbildung
1.1	Erfolgreicher Abschluss eines vollständigen veterinärmedizinischen bzw. naturwissenschaftlichen 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 Graduerungs- 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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in




Nr.	Inhalte
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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Curriculum der Gesellschaft für Virologie zur Erlangung des Zertifikates für medizinische Virologie und Infektionsepidemiologie ("Fachvirologe")

Formale und rechtliche Grundlagen
Humanpathogene Viren
Pathogenese und Infektionsverlauf
Präanalytik
Virusdiagnostik
Klinische Virologie
Antivirale Therapie
Infektionsepidemiologie
Allgemeine Infektionsprävention
Passive Immunisierung
Aktive Immunisierung




Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien 71 SD 3 025 | Revision: 1.4 | 17. November 2017

5.8-02 Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler Dürfen Untersuchungsergebnisse auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?

Von Begutachtern wurde bislang gefordert, dass Untersuchungsergebnisse durch einen Arzt freigegeben (medizinisch validiert) werden müssen. Nach Einspruch eines Labors, in dem auch entsprechend weitergebildete Naturwissenschaftler Befunde freigegeben, konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, auf welcher Grundlage diese Forderung beruht.

Untersuchungsergebnisse in medizinischen Laboratorien können durch fachkompetentes ärztliches Personal und, **sofern nicht anderweitig gesetzlich geregelt**, durch fachkompetentes medizinisch-wissenschaftliches Personal (Naturwissenschaftler z.B. mit Anerkennung als Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker, Fachimmunologe DGfI, Fachimmunogenetiker DGI, Fachmikrobiologe, **Fachvirologe**) freigegeben werden.



Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in


Äquivalenz z.B. zur/m
Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker, Fachimmunologe DGfI, Fachimmunogenetiker DGI, Fachmikrobiologe

Hintergrund: Ärztinnen und Ärzte sind „Mangelware“

Qualifikationsnachweis im Qualitätsmanagement

Kriterium zur tariflichen Einstufung bzw. auch zur Entfristung

Wesentliches Argument bei der Besetzung virologischer Professuren an Medizinischen Fakultäten



Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Nr.	Inhalte	Kenntnisse		Fertigkeiten	
		Ebene	Ebene	Ebene	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		



Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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	

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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		

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in

Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in


Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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 (Immudiffusion, 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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in



Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in




Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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 Plasmaproducte, Transfusionen und Transplantationen; Virussicherheit inaktivierter Produkte, Probleme der Stichprobengröße und der Nachweisgrenzen	B	
8.6	Erregerreservoir und Vektoren viraler Infektionen	B	

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in



Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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

Zertifikat
Medizinische/r Fachvirologe/in



Nr.	Inhalte	Kenntnisse Ebene	Fertigkeiten Ebene
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 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