

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)

und

Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V.  
(BÄMI)

## **Zertifikat**

### **Fach-Naturwissenschaftler/in für Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie**

(„Medizinische/r Fachmikrobiologe/in“)

(Stand 14.02.2017)

Das nachfolgende Curriculum gilt als Gegenstandskatalog für die Erlangung der o.g. Zusatzbezeichnung für Naturwissenschaftler/innen aus dem Bereich der Biowissenschaften mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Diplom- oder Masterabschluss; Bachelorabschluss reicht aber nicht aus). Voraussetzung für die Verleihung des Zertifikats ist eine erfolgreich absolvierte mündliche Prüfung vor einer durch den Präsidenten der DGHM und den Bundesvorsitzenden des BÄMI berufenen Prüfungskommission.

#### **Definition**

Naturwissenschaftler/in mit abgeschlossenem Hochschulstudium eines biowissenschaftlichen Studiengangs mit mikrobiologischen Lehrinhalten, die/der nach erfolgreicher Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten auf dem vorwiegend methodischen Gebiet der Laboratoriumsdiagnostik der Infektionserkrankungen des Menschen erworben hat und zur Führung der Bezeichnung Fach-Naturwissenschaftler/in für Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie („Medizinische/r Fachmikrobiologe/in“) berechtigt ist. Dieses Zertifikat stellt eine wesentliche Komponente der Qualifikation zur technischen Leitung eines mikrobiologischen diagnostischen Labors dar. Die Medizinische Validierung und Freigabe von Befunden der mikrobiologischen Diagnostik sowie die konsiliarische Beratung zur Befundrelevanz und Therapie gehören ausdrücklich nicht zu den Aufgaben der Medizinischen Fachmikrobiologen, da diese genuine (fach-) ärztliche Aufgaben darstellen. Derartige Aufgaben können aber unter Umstän-

den im Rahmen der gesetzlichen Regelungen in Vertretung einer Fachärztin/eines Facharztes erfolgen.

### **Weiterbildungsziel**

Ziel der Weiterbildung von Naturwissenschaftlern/innen aus dem Bereich der Biowissenschaften auf dem Gebiet der Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie ist die Erlangung der Fachkompetenz auf dem Gebiet der Laboratoriumsdiagnostik der durch Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Parasiten und Algen einschließlich den von ihnen produzierten Toxine) sowie andere übertragbare Agenzien bedingten Erkrankungen des Menschen durch Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten und Weiterbildungsinhalte.

### **Weiterbildungszeit**

Mindestens 48 Monate ganztägig unter Leitung einer Fachärztin/eines Facharztes für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie mit Weiterbildungsermächtigung der zuständigen Ärztekammer an einer Einrichtung, welche die Anforderungen für die Weiterbildung zur Fachärztin/zum Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erfüllt, davon

- 24 Monate in der medizinisch-bakteriologischen Diagnostik, oder mindestens 5000 Fälle
- 3 Monate in der medizinisch-mykologischen Diagnostik, oder mindestens 500 Fälle
- 3 Monate in der medizinisch-parasitologischen Diagnostik, oder mindestens 500 Fälle
- 6 Monate in der infektionsserologischen Diagnostik, oder mindestens 2000 Fälle
- 12 Monate in der molekularbiologischen Erreger-Diagnostik und –Typisierung, oder mindestens 2000 Fälle.

Eine bereits erfolgte Anerkennung als „Fachvirologe/in“ der Gesellschaft für Virologie (GfV) bzw. „Fachparasitologe/in“ der Deutschen Gesellschaft für Parasitologie kann mit insgesamt maximal 12 Monaten Weiterbildungszeit anerkannt werden, wenn für diesen Zeitraum der Nachweis einer erregerorientierten diagnostischen Tätigkeit unter Weiterbildungsleitung durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erbracht wird.

Bis zu 6 Monate der Weiterbildungszeit können in erregerorientierter diagnostischer Tätigkeit in den Bereichen Veterinärmedizin, Umweltmedizin, Lebensmitteldiagnostik, Biotechnologie und Agrarwissenschaften anerkannt werden (eine detaillierte Auflistung der Tätigkeiten ist notwendig)

## **Durchführungsbestimmungen**

Nach Absolvierung der notwendigen Weiterbildungszeiten kann an den Vorstand der DGHM bzw. des BÄMI ein Antrag auf Zulassung zur Prüfung zur/m Medizinischen Fachmikrobiologin/en gestellt werden. Ort und Zeitpunkt der Prüfung sowie die Auswahl der Prüfer/innen werden vom Vorstand der DGHM bzw. des BÄMI festgelegt.

Hierzu sind folgende Unterlagen einzureichen:

- beruflicher Lebenslauf;
- Nachweis (z.B. in Form eines Zeugnisses der/s weiterbildungsermächtigten Ärztin/Arztes) über die absolvierten Weiterbildungszeiten mit detaillierter zeitlicher und inhaltlicher Auflistung;
- Nachweis der Weiterbildungsermächtigung der/s die Weiterbildung leitenden Fachärztin/Facharztes für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie;
- Nachweis über die beglichenen Prüfungsgebühren.

Nicht bestandene Prüfungen können frühestens nach sechs Monaten wiederholt werden; hierzu sind entsprechend ergänzte Unterlagen erneut einzureichen.

Vor Prüfungszulassung werden Inhalt und Vollständigkeit der einzureichenden Unterlagen durch den Vorstand der DGHM bzw. des BÄMI bzw. einem vom Vorstand Beauftragten geprüft.

## **Weiterbildungsinhalte**

Grundlage der Weiterbildungsinhalte bilden folgende Dokumente, soweit sie die Erregerdiagnostik sowie die Tätigkeiten im Labor betreffen:

- gesetzliche Grundlagen einschließlich der Verordnungen, Empfehlungen und Richtlinien der Bundesärztekammer, von Bundesanstalten und Bundesinstituten sowie deren Kommissionen;
- Regeln und Standards nationaler oder internationaler medizinischer Fachgesellschaften; insbesondere die im Auftrag der DGHM herausgegebenen „Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik“ (MiQ), AWMF-Leitlinien, Dokumente des European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) bzw. des Nationalen Antibiotika-Sensitivitätstest-Komitees (NAK) sowie des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI);
- nationale und internationale Veröffentlichungen, die den Stand von Wissenschaft und Technik in der erregerorientierten Diagnostik repräsentieren.

**1. Kenntnisse und Fähigkeiten zu Methoden der Diagnostik humanpathogener Bakterien, Pilze und Parasiten, einschließlich schwer oder nicht kultivierbarer Mikroorganismen**

*1.1. Gewinnung, Lagerung, Transport und Versand von Patientenproben*

1.1.1. Kenntnisse zu den Prinzipien der Probengewinnung

1.1.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Lagerung, Transport und Versand von infektiösem Material und Mikroorganismen

*1.2. Verarbeitung von Patientenproben*

1.2.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zur präanalytischen Sichtung und Beurteilung von Untersuchungsmaterial

1.2.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zur kulturellen Anlage von Proben zum Nachweis von Bakterien, Pilzen und Parasiten

1.2.2.1. Zusammensetzung und Einsatz von Fest- und Flüssignährmedien

1.2.2.2. Einsatz unterschiedlicher atmosphärischer Bedingungen bei der Bebrütung der Kulturmedien

1.2.2.3. Einsatz von Geräten zur Blutkulturdiagnostik

1.2.2.4. Management von Proben mit hochkontagiösen und/oder hochpathogenen Erregern

1.2.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Anfertigung und Beurteilung lichtmikroskopischer Präparate zur orientierenden Diagnostik von Bakterien, Pilzen und Parasiten (Nativpräparate, einfache und zusammengesetzte Färbungen, Konzentrationsverfahren)

1.2.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Nachweis von antibakteriellen Hemmstoffen in Patientenproben

1.2.5. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Erregerdirektnachweis mittels Schnelltesten auf der Basis von Antigen-Antikörper-Reaktionen

1.2.6. Kenntnisse und Fertigkeiten zum qualitativen und quantitativen Direktnachweis von Mikroorganismen-Nukleinsäuren (DNA, RNA) mittels Nukleinsäurenachweistechiken (NNT); siehe auch 1.3.4.

1.2.6.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Nukleinsäure-Extraktionsverfahren aus unterschiedlichen Proben

- 1.2.6.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zu qualitativen NNT (Polymerase-Kettenreaktion, isotherme Verfahren u.a.) einschl. von Verfahren zur Auswertung und Interpretation von DNA- oder RNA-Amplifikationsverfahren
- 1.2.6.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zu semi-/quantitativen NNT (real time-Verfahren u.a.)
- 1.2.6.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zu (semi-) automatisierten Nukleinsäure-Detektionsverfahren
- 1.2.7. Kenntnisse zu diagnostischen Tierversuchen, einschließlich des Nachweises von Erregertoxinen
- 1.3. *Identifizierung, Differenzierung und Typisierung kultivierter Erreger*
  - 1.3.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zu kolonie- und erregermorphologischen Charakteristika
    - 1.3.1.1. Wachstum auf/in Standardkulturmedien bzw. entsprechenden Selektiv-/Elektivnährmedien
    - 1.3.1.2. Wachstum auf Chromogen-haltigen Medien
    - 1.3.1.3. Orientierende Differenzierungsverfahren (Ammonphenomen, CAMP-Test, Optochintestung, Gallelöslichkeit u.ä.)
  - 1.3.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zur biochemischen Differenzierung von Mikroorganismen
    - 1.3.2.1. Orientierende Identifizierung mit einfachen Verfahren (Katalase, Oxidase u.ä.)
    - 1.3.2.2. Manuelle Verfahren („Bunte Reihe“, O/F-Testung, DNase-Testung u.ä.)
    - 1.3.2.3. (semi-)automatisierte Verfahren
  - 1.3.3. Differenzierung kultivierter Mikroorganismen mittels Nukleinsäureanachweisverfahren
    - 1.3.3.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Nachweis von erregerspezifischen Targets mittels DNA-Hybridisierungsverfahren und Nukleinsäureamplifikationsverfahren (NAT)
    - 1.3.3.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Nachweis universeller Targets mittels NAT
    - 1.3.3.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Sequenzierungsverfahren (Probenaufbereitung, methodische Durchführung, Befundinterpretation)
    - 1.3.3.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Auswertung von Nukleinsäure-Sequenzen mittels Datenbankvergleichen

- 1.3.3.5. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Einsatz von Mikroarrays
- 1.3.3.6. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Einsatz von massenspektrometrischen Verfahren einschließlich Flugzeitmassenspektrometrie (TOF-MS)
- 1.4. *Kenntnisse und Fertigkeiten zur Typisierung von Mikroorganismen*
  - 1.4.1. Phänotypische Verfahren zur Erregertypisierung
    - 1.4.1.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Nutzung von einfachen Typisierungsmerkmalen (Resistotypisierung, Biotypisierung)
    - 1.4.1.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Proteintypisierung (Immunoblotverfahren)
    - 1.4.1.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Differenzierung und Typisierung von Mikroorganismen mittels Antigen-Antikörper-Reaktionen (Serotypisierung)
  - 1.4.2. Verfahren zur molekularen Erregertypisierung
    - 1.4.2.1. Kenntnisse zur Plasmidanalyse
    - 1.4.2.2. Kenntnisse zur Restriktionsendonuklease-Analyse (REA) chromosomaler DNA, einschließlich Pulsfeldgelelektrophorese
    - 1.4.2.3. Kenntnisse zur Ribotypisierung,
    - 1.4.2.4. Kenntnisse zu Amplifikations-basierenden Verfahren (Random amplified polymorphic DNA (RAPD), PCR basierend auf repetitiven chromosomalen Elementen (Rep-PCR), Amplifizierter Fragment-Längen-Polymorphismus (AFLP), PCR-Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismus (PCR-RFLP))
    - 1.4.2.5. Kenntnisse zu sequenzbasierten Genotypisierungsmethoden (single/multilocus sequence typing) einschl. Next Generation Sequencing (NGS)-Technologien (Hochdurchsatz-Sequenzierung) und deren Anwendungen zum Erregernachweis und zur Erregertypisierung
- 1.5. *Diagnostische Methoden zum Nachweis von Antikörpern, Antigenen bzw. zirkulierenden Immunkomplexen in Körperflüssigkeiten (serologische Techniken) einschließlich (semi-) automatischer Verfahren*
  - 1.5.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Agglutinationsreaktionen
  - 1.5.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Präzipitations- und Flockungsreaktionen
  - 1.5.3. Kenntnisse zu Lysis- und Neutralisationsreaktionen

- 1.5.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Immunfluoreszenz-Reaktionen
- 1.5.5. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Enzymimmunoassays
- 1.5.6. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Immunoblotverfahren
- 1.5.8. Kenntnisse zu technischen und diagnostischen Limitationen serologischer Methoden in der Erregerdiagnostik
- 1.6. *Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien und Pilzen*
- 1.6.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Bestimmung und Bewertung minimaler Hemmkonzentrationen mittels Agardilution, Bouillondilution (Mikrodilution) und Gradientendiffusion
- 1.6.2. Kenntnisse zur Bestimmung der minimalen mikrobiziden Konzentrationen
- 1.6.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Durchführung und Bewertung des Agar-Diffusionstestes nach EUCAST bzw. CLSI
- 1.6.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Nachweis von Resistenzgenen
- 1.6.5. Kenntnisse zur kritischen Bewertung von Ergebnissen der Empfindlichkeitstestung, die mit (semi-) automatischer Methodik gewonnen wurden
- 1.6.6. Kenntnisse zu Grenzwerten für Antibiotika und Antimykotika einschließlich zu den EUCAST- und NAK-Dokumenten bzw. CLSI-Dokumenten
- 1.7. *Aufgaben zur Qualitätssicherung im mikrobiologisch-diagnostischen Labor*
- 1.7.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Qualitätsmanagement im mikrobiologischen Labor (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK))
- 1.7.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Einsatz und zur Lagerung von Typ- und Referenzstämmen
- 1.7.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Einsatz von EDV im mikrobiologisch-diagnostischen Labor
- 1.7.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Führen von Erreger- und Resistenzstatistiken
- 1.8. *Aufgaben zum Sicherheitsmanagement im mikrobiologisch-diagnostischen Labor*
- 1.8.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Infektionsschutz einschließlich gesetzlicher und normativer Regelungen (insbesondere zum Infektionsschutzgesetz)

- 1.8.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Arbeitsschutz in mikrobiologisch-diagnostischen Laboratorien einschließlich gesetzlicher und normativer Regelungen (wie TRBA, AGS-Beschlüsse, GUV-Vorschriften/-Regeln/-Informationen, BG-Regeln)
  - 1.8.2.1. Umgang mit Bio- und Gefahrstoffen (Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung), auch mit hoch pathogenen und hoch kontagiösen Erregern
  - 1.8.2.2. Umgang mit radioaktiven Substanzen (Strahlenschutzverordnung)
  - 1.8.2.3. Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Gentechnikgesetz und – sicherheitsverordnung)
- 1.8.3. Kenntnisse zum Tierschutzgesetz hinsichtlich der Durchführung diagnostischer Tierversuche
- 1.8.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Laborunfällen und zu den Unfallverhütungsvorschriften
- 1.8.5. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- 1.8.6. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Entwesung und zur Entsorgung von Abfällen
- 2. Kenntnisse und Fähigkeiten zu humanmedizinisch relevanten Mikroorganismen**
  - 2.1. grundlegende Kenntnisse zur Taxonomie und Nomenklatur humanmedizinisch relevanter Erreger
  - 2.2. grundlegende Kenntnisse zur Erregerphysiologie humanmedizinisch relevanter Erreger
  - 2.3. grundlegende Kenntnisse zur Pathogenese von Infektionskrankheiten humanmedizinisch relevanter Erreger
  - 2.4. grundlegende Kenntnisse zur Immunabwehr humanmedizinisch relevanter Erreger
  - 2.5. Kenntnisse über die Zusammensetzung der permanenten und transienten Standortflora (Mikrobiota) der Haut und Schleimhäute des Menschen
  - 2.6. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Differenzierung von in menschlichem Untersuchungsgut vorkommenden Mikroorganismen und ihrer Produkte einschließlich Bakterien, Pilze, Parasiten und Algen.

### **3. Kenntnisse und Fähigkeiten zum Erregerspektrum und zum Untersuchungsgang bei humanmedizinisch relevanten Infektionskrankheiten**

- 3.1. Kenntnisse und Fertigkeiten zu dem Erregerspektrum, zu der Differentialdiagnostik und zu dem Untersuchungsgang bei Infektionen folgender Organe und Organsysteme
  - 3.1.1. Infektionen des Zentralnervensystems einschließlich der Hirnhäute und des peripheren Nervensystems
  - 3.1.2. Infektionen des Auges
  - 3.1.3. Infektionen der Mundhöhle sowie der oberen und tiefen Atemwege
  - 3.1.4. Infektionen der Verdauungsorgane
  - 3.1.5. Infektionen der Harnwege und Genitalorgane
  - 3.1.6. Infektionen der Haut und der subkutanen Weichteile
  - 3.1.7. Infektionen des Bewegungsapparates
  - 3.1.8. Infektionen des Herzen und der Gefäße
  - 3.1.9. Generalisierte Infektion, Bakteriämie, Sepsis
- 3.2. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Erregerspektrum und dem Untersuchungsgang bei Infektionen mit besonderen Bedingungen
  - 3.2.1. nosokomiale Infektionen
  - 3.2.2. Infektionen bei immunsupprimierten Patienten
  - 3.2.3. Infektionen in der Schwangerschaft
  - 3.2.4. Infektionen bei Neu- und Frühgeborenen sowie Kindern
  - 3.2.5. Infektionen bei älteren Patienten
  - 3.2.6. Fieber unklarer Genese
  - 3.2.7. Fremdkörper-assoziierte Infektionen
  - 3.2.8. Iatrogene Übertragung von Mikroorganismen
  - 3.2.9. Infektionen mit Trauma-Genese
  - 3.2.10. Infektionen bei Mukoviszidose-Patienten
  - 3.2.11. Importierte Infektionskrankheiten, einschließlich solcher verursacht durch hochkontagiöse und hochvirulente Erreger

#### **4. Kenntnisse und Fertigkeiten zur Infektionsepidemiologie, Krankenhaushygiene und Prävention von Infektionen**

- 4.1. Kenntnisse zu den Grundbegriffen der Infektionsepidemiologie, wie Prävalenz, Inzidenz, Kontagiosität, Letalität, Morbidität und Infektkette
- 4.2. Kenntnisse zu den Meldebestimmungen laut Infektionsschutzgesetz
- 4.3. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Einsatz von Desinfektionsmitteln, einschließlich zur Erstellung von Hygieneplänen
- 4.4. Kenntnisse und Fertigkeiten zu Sterilisationsvorgängen, einschließlich zum Einsatz und Umgang mit Geräten zur Sterilisation
- 4.5. Kenntnisse zu Infektionsgefahren, die von Blut- und Plasmaprodukten ausgehen
- 4.6. Kenntnisse zu Grundprinzipien der aktiven und passiven Immunisierung (Totimpfstoffe, Lebendimpfstoffe, Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) einschließlich Impfkalender)
- 4.7. Kenntnisse zu den Möglichkeiten der Expositionsprophylaxe sowie zur prä- und postexpositionellen Chemoprophylaxe
- 4.8. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Erregerspektrum und dem Untersuchungsgang bei krankenhaushygienisch relevanten Umgebungsuntersuchungen (z. B. Wasser, sonstige Flüssigkeiten, Luft, Oberflächen, Gegenständen)
- 4.9. Kenntnisse und Fertigkeiten zum Erregerspektrum und dem Untersuchungsgang bei Wasserproben gemäß Trinkwasserverordnung und Vorschriften zu sonstigen Wasseruntersuchungen