

Gegenstandskataloge für die Weiterbildungsordnung zum Fachhumangenetiker/zur Fachhumangenetikerin (ÖGH)

Ziele und Aufgabenstellung

Die Humangenetik versteht sich als Wissenschaft von der genetisch bedingten Variabilität des Menschen. Innerhalb dieses Faches befaßt sich die Medizinische Genetik mit den genetischen Grundlagen von Krankheiten. Da dies fachübergreifend alle Fächer der theoretischen und klinischen Medizin und die Biologie berührt, kommt der Humangenetik eine Brückenfunktion zu. Wie die Pathologie im vorigen Jahrhundert die zelluläre Entstehungsweise von Krankheiten beschrieb, erforscht heute die Humangenetik die Beteiligung von Genen an Krankheitsursachen. Dies hat Konsequenzen für Therapie, Prognostik und Prävention in vielen klinischen Fächern.

Humangenetik ist ein Medizin und Biologie verbindendes Querschnittsfach, das spezielle Kenntnisse und Fähigkeiten aus beiden Gebieten erfordert, um genetische Ursachen von Krankheiten zu erkennen und diagnostische und prognostische Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Diese Sachkenntnis soll durch definierte Weiterbildung von Ärzten, Biologen und Naturwissenschaftlern mit ähnlicher Ausbildung vermittelt werden. In einem rasch zunehmenden Teil der mehr als 2000 bekannten definierten Erbkrankheiten kann die ursächliche Mutation durch Laboranalysen nachgewiesen werden. Ähnliches kann für die genetischen Anteile an der Prädisposition zu häufigen Krankheiten wie Atherosklerose, Krebs erwartet werden. Die ersten diagnostischen Schritte beruhen auf dem üblichen Vorgehen der jeweiligen medizinischen Fachdisziplin wie z.B. Neurologie, Dermatologie, Ophthalmologie, Pädiatrie, Gynäkologie. Auf dieser Basis und aufgrund eigener Analysen, zu denen Erbgangsanalysen, verschiedene statistische Verfahren, biochemische, zytogenetische und molekularbiologische Laboruntersuchungen gehören, kann der Humangenetiker zu einer ätiologisch orientierten Diagnose und Einordnung beitragen und damit die Voraussetzungen für die Genetische Beratung und die Behandlung durch betreuende Ärzte schaffen.

Biologen und ähnlich ausgebildete Naturwissenschaftler sind nach Abschluß eines entsprechenden Hochschulstudiums besonders qualifiziert, die komplizierten, sich rasch methodisch fortentwickelnden biochemischen, zytogenetischen und molekularbiologischen Laboruntersuchungen zur Diagnostik von genetisch bedingten Krankheiten und genetischen Prädispositionen zu erbringen. Die für die Diagnostik notwendigen körperlichen Untersuchungen und Eingriffe bleiben Ärzten vorbehalten.

Die Österreichische Gesellschaft für Humangenetik (ÖGH) als wissenschaftliche Vertretung der Humangenetik will mit der Einführung einer Bezeichnung „Fachhumangenetiker/-in (ÖGH)“ für die innerhalb der Humangenetik in der Krankenversorgung tätigen Biologen und ähnlich ausgebildeten Naturwissenschaftler durch Schaffung einer entsprechenden Qualifikation einen Beitrag zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung leisten. Sie strebt deshalb eine Anerkennung und Übernahme dieser Qualifikation durch die Ärztekammern und eine Anbindung dieser Naturwissenschaftler an die Ärztekammern an. Da es sich bei der humangenetischen Diagnostik und Beratung um einen besonders sensiblen Bereich handelt, wird eine Einbindung in das ärztliche Standesrecht und die ethischen Normen ärztlichen Handelns ausdrücklich befürwortet.

Mit dieser Weiterbildungsordnung dokumentiert die ÖGH ihre Überzeugung, daß entsprechend ausgebildete Biologen und ähnlich ausgebildete Naturwissenschaftler wichtige Aufgaben in der Diagnostik von genetisch bedingten Krankheiten eigenverantwortlich übernehmen können. Dazu gehören die Auswahl, Durchführung und Bewertung von humangenetischen Labormethoden sowie die Bewertung, Interpretation und Vermittlung der Ergebnisse. Die dafür erforderlichen eingehenden Kenntnisse und Erfahrungen werden durch eine qualifizierte, 5-jährige Weiterbildung zum Fachhumangenetiker/-in vermittelt. Nach abgeschlossenem Hochschulstudium wird diese Weiterbildung an einem Hochschulinstitut für Humangenetik oder an einer anderen, von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik anerkannten Einrichtung unter der Leitung eines zur Weiterbildung befugten Humangenetikers durchgeführt. Weiterbildungsbefugnis erteilt die ÖGH.

Die Weiterbildung erfolgt 3 Jahre in einem Hauptfach und 2 Jahre in einem Nebenfach aus dem Katalog der nachstehend aufgeführten Weiterbildungsordnung.

Ausbildungsordnung

Zur Anerkennung als Fachhumangenetiker/-in sind mit dem Antrag einer Prüfungskommission der ÖGH vorzulegen:

- 1) Antrag auf Zuerteilung der Qualifikation als Fachhumangenetiker/-in ÖGH mit Datum der Aufnahme in die Österreichische Gesellschaft für Humangenetik (ÖGH)
- 2) Tabellarischer Lebenslauf und ausführliche Darstellung von Inhalt und Daten des Ablaufs der humangenetischen Weiterbildung (einschließlich Darstellung von Haupt- und Nebenfächern) und gegebenenfalls vorhergehender fachwissenschaftlicher Tätigkeiten
- 3) Zeugnisse in beglaubigter Abschrift oder als Photokopie
- 4) Bestätigung mit Gutachten der für die Weiterbildung verantwortlichen Humangenetiker, in denen dem Bewerber/ der Bewerberin fundierte Kenntnisse der Humangenetik und Medizinischen Genetik bestätigt werden, und aus denen hervorgeht,

daß der Bewerber wenigstens 3 Jahre in einem der nachgenannten Gebiete (A-E) gearbeitet hat, und dort spezielle Erfahrungen und Kenntnisse erworben hat (Erwerb der Fachkunde in einem Hauptfach);

daß der Bewerber zusätzlich durch zweijährige Weiterbildung und Tätigkeit Erfahrungen und Kenntnisse auf einem weiteren der genannten Gebiete (A-E) erworben hat (Nebenfach).

Damit die Weiterbildungsinhalte der Fächer dem wissenschaftlichen Stand entsprechen, erarbeitet die Kommission in Abstimmung mit den zur Weiterbildung befugten Humangenetikern fachspezifische Gegenstandskataloge und sorgt für deren regelmäßige Überarbeitung.

Als Haupt- oder Nebenfach können zur Zeit folgende Teilgebiete gewählt werden:

- A) Cytogenetik
- B) Molekulare Genetik
- C) Biochemische Genetik
- D) Tumorgenetik
- E) Mutagenitätsforschung und Teratologie

Die Erfüllung der im Gegenstandskatalog der Fächer genannten Anforderungen soll im Gutachten dargestellt werden.

Nach Abschluß der Weiterbildung trifft eine Prüfungskommission der ÖGH die Entscheidung über die Anerkennung der Qualifikation. Die Qualifikationsbezeichnung „Fachhumangenetiker/-in (ÖGH)“ verleihen der Vorsitzende der Kommission und der Vorsitzende der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik gemeinsam. Die Prüfungskommission kann als Entscheidungshilfe ein Fachgespräch fordern.

Weiterbildungsziele

A) Cytogenetik

Es sind Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben in den Bereichen:

Klassifizierung cytogenetischer Mutationen; Symptomatik und Nosologie der wichtigsten Chromosomenstörungen; Zellkultur, Chromosomenpräparation; Chromosomendiagnostik.

B) Molekulare Genetik

Es sind Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben in den Bereichen:

Ursachen, Entstehung und Wirkung von Mutationen; Symptomatik und Nosologie der häufigen monogen und multifaktoriell bedingten Krankheiten; indirekte Gendiagnose auf der Grundlage der Segregationsanalyse gekoppelter Marker; direkte Nachweise von Genmutationen.

C) Biochemische Genetik

Es sind Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben in den Bereichen:

Ursachen, Entstehung und Wirkung von Mutationen; Symptomatik und Nosologie der häufigen monogen und multifaktoriell bedingten Krankheiten; biochemische Diagnostik von Mutationen; Immunologie; Pharmakogenetik.

D) Tumorgenetik

Es sind Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben in den Bereichen:

Ursachen, Entstehung und Verlauf von Tumorerkrankungen; Tumorzytogenetik; molekulargenetische, biochemische, immunologische und andere gebräuchliche Diagnostik von Tumorerkrankungen; Tumorklassifikation.

E) Mutagenitätstorschung und Teratologie

Es sind Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben in den Bereichen:

Ursache, Entstehung und Wirkung von Mutationen; Methoden zum Nachweis induzierter Mutationen in vitro und in vivo entsprechend internationalen Richtlinien; Beurteilung der Mutagenität chemischer Substanzen und anderer Risikofaktoren; Analyse und Beurteilung teratogener Wirkungen.

Genetische Diagnostik und Beratung

Fachhumangenetiker/-innen sollen im Rahmen einer genetischen Beratung die Bedeutung und die jeweilige Risikosituation und die Möglichkeiten und Grenzen der Diagnostik vermitteln können.

Dafür sind als Teil der Weiterbildung in allen Fächern Erfahrungen und Kenntnisse zu erwerben:

in der Deutung von Befunden im Bezug auf genetisch bedingte Erkrankungen; in der Auswahl differentialdiagnostischer genetischer Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose; in der Ermittlung genetischer Risiken; im Führen eines Beratungsgespräches; im Abfassen eigener Befundberichte, zusammenfassender Darstellung des Ergebnisses und Erklärung seiner Bedeutung für Ratsuchende und Ärzte.

Gegenstandskataloge für die Weiterbildungsordnung zum Fachhumangenetiker/zur Fachhumangenetikerin (ÖGH)

Die folgenden Gegenstandskataloge dienen im Rahmen der Weiterbildung als Richtlinie für die theoretischen und praktischen Ausbildungsinhalte (I.) in den Teilgebieten Zytogenetik (A), Molekulare Genetik (B), Biochemische Genetik (C), Tumorgenetik (D), Mutagenitätsforschung und Teratologie (E). Für die Zuerteilung der Fachkunde eines Teilgebiets sind die unter II. der Gegenstandskataloge definierten Leistungen nachzuweisen.

A) Teilgebiet Zytogenetik

1. Weiterbildungsinhalte

Theoretische Kenntnisse

1.1 Allgemeine Genetik

- 1.1.1 Biologie der Zelle
- 1.1.2 Chromosomenstruktur und -funktion
- 1.1.3 Zellzyklus, Mitose, Meiose
- 1.1.4 Oogenese, Spermatogenese, Embryonalentwicklung
- 1.1.5 Aufbau pro- und eukaryontischer Genome
- 1.1.6 Genstruktur
- 1.1.7 Replikation, Transkription, Translation
- 1.1.8 Regulation, Inaktivierung, imprinting
- 1.1.9 Statistische Verfahren in der Genetik
- 1.1.10 Hardy-Weinberg-Gesetz, Bayes Theorem
- 1.1.11 Prinzipien der genetischen Kopplungsanalyse
- 1.1.12 Mutationen und ihre Auswirkungen

1.2 Medizinische Genetik

- 1.2.1 Monogene, polygene und mitochondriale Vererbung
- 1.2.2 Familienanamnese und Erstellen von Stammbäumen
- 1.2.3 Methoden der klinisch-genetischen Diagnostik
- 1.2.4 Chromosomal bedingte Erkrankungen
- 1.2.5 Auswahl differentialdiagnostischer zytogenetischer Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose
- 1.2.6 Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik
- 1.2.7 Ermittlung von Risiken für chromosomal bedingte Erkrankungen im Zusammenhang mit einer mutagenen Belastung, bzw. mit einer zytogenetischen, molekulargenetischen oder biochemischen Diagnostik
- 1.2.8 Konzepte der genetischen Beratung und Technik der Gesprächsführung
- 1.2.9 Ethische Probleme der Humangenetik

1.3 Spezielle Kenntnisse der Zytogenetik

- 1.3.1 Genommutationen
- 1.3.2 Strukturelle Chromosomenaberrationen
- 1.3.3 Mechanismen der Entstehung von Chromosomenanomalien
- 1.3.4 Konsequenzen von Chromosomenanomalien für Fertilität, Entwicklung und Morphogenese
- 1.3.5 Chromosomenanomalien und Krebs
- 1.3.6 Zellkultur und zytologische Präparationsverfahren
- 1.3.7 Färbeverfahren zur lichtmikroskopischen Darstellung von Chromosomen
- 1.3.8 In situ Hybridisierung zum mikroskopischen Nachweis von Nukleinsäuren
- 1.3.9 ISCN Nomenklatur

1.4 Rechtsvorschriften

- 1.4.1 Schweigepflicht und Datenschutz
- 1.4.2 Allgemeine Unfallverhütungsvorschriften für chemische Laboratorien
- 1.4.3 Strahlenschutzverordnung und nachgeordnete Vorschriften
- 1.4.4 Gentechnikgesetz und Gentechnik-Sicherheitsverordnung

2. Praktische Kenntnisse

2.1 Zellkultur

2.1.1 Auswahl und Zubereitung von Kulturmedien

2.1.2 Aufbereitung und Auswahl der zu kultivierenden Proben

2.1.3 Ansetzen und Durchführen von Zellkulturen aus z.B. peripherem Blut, Knochenmark, Biopaten, Fruchtwasserzellen, Choriongeweben etc. zur Darstellung der Chromosomen in Metaphase und Interphase

2.2 Zytologische Präparation von Chromosomen Darstellung von Chromosomen in Metaphase und Interphase ohne Kultur bzw. nach kurzzeitiger Inkubation Darstellung von Chromosomen in Metaphase und Interphase nach Zellkultur unter Berücksichtigung verschiedener Kulturtechniken (z.B. offene bzw. geschlossene Systeme, in situ Kultur)

2.3 Färbungen zur lichtmikroskopischen Darstellung von Chromosomen (u.a. G-, R-, Q-, C-Banden; NOR-Darstellung; DA-DAPI-Färbung; Replikationsbanden)

2.4 In situ Hybridisierung Mikroskopischer, Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenanomalien, Differentialdiagnostische Maßnahmen im Rahmen der zytogenetischen Diagnostik

2.5 Chromosomenanalyse, Karyotypisierung und Dokumentation

2.5.1 Lichtmikroskopische Analyse von Chromosomen in Metaphase und Interphase nach differentieller Färbung bzw. nach in situ Hybridisierung

2.5.2 Fotografische bzw. elektronische Dokumentation relevanter und für die Diagnose verwendeter Metaphasen bzw. Interphasen

2.5.3 Karyotypbestimmung

2.6 Zytogenetische Diagnostik

2.6.1 Nachweis von strukturellen und numerischen Chromosomenanomalien mit den für eine zytogenetische Diagnose relevanten Methoden aus 2.1 bis 2.5 im Rahmen der postnatalen und pränatalen Diagnostik

2.6.2 Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.7 Allgemeine Laborfähigkeiten

2.7.1 Steriles Arbeiten (z.B. Entkeimung von Lösungen, Geräten, Abfall)

2.7.2 Umgang mit, Schutz vor und Entsorgung von Chemikalien, potentiell mutagenen und kanzerogenen Substanzen, infektiösem Material, radioaktiven Stoffen, gentechnisch veränderten Organismen

2.7.3 Verhalten und Maßnahmen bei Notfällen (z.B. Feuer, Vergiftung, radioaktiver Kontamination, Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen, Laborunfällen)

2.7.4 Laborleitung, Arbeitspläne und -aufsicht

2.7.5 Ausbildung und Anleitung des technischen und wissenschaftlichen Personals

2.7.6 Anwendung und Wartung der Laborausstattung

2.7.7 Erstellen von Arbeitsvorschriften (SOP), Protokollen und Führen von Laborbüchern

2.7.8 Dokumentation und Archivierung

2.8 Qualitätskontrolle

2.8.1 Durchführung von Kontrollversuchen

2.8.2 Beteiligung an Maßnahmen zur Qualitätssicherung

II. Leistungskatalog

1. Hauptfach (Nebenfach)

Erwerb der aufgeführten Weiterbildungsinhalte durch eine mindestens 3jährige(2jährige) Tätigkeit, die im einzelnen Leistungen aus den unter 1.2.1 bis 1.2.6 aufgeführten Maßnahmen enthalten soll, wobei folgende Richtzahlen nachzuweisen sind:

In der zytogenetischen Diagnostik chromosomal bedingter Erkrankungen 400 (200) Untersuchungen im Bereich der postnatalen Diagnostik und 200 (100) Untersuchungen im Bereich der pränatalen Diagnostik. Kenntnisse über die Ermittlung und Bewertung von Risiken für chromosomal bedingte Erkrankungen, die Erhebung der Familienanamnese über mindestens 3 Generationen, die ausführliche epikritische und differentialdiagnostische Würdigung des Befundes für die betreuenden Ärzte und die gutachterliche Darstellung der Beratung im Rahmen der erbrachten zytogenetischen Diagnostik müssen erarbeitet werden.

B) Teilgebiet Molekulare Genetik

I. Weiterbildungsinhalte

1. Theoretische Kenntnisse

1.1 Allgemeine Genetik

- 1.1.1 Biologie der Zelle
- 1.1.2 Chromosomenstruktur und -funktion
- 1.1.3 Zellzyklus, Mitose, Meiose
- 1.1.4 Oogenese, Spermatogenese, Embryonalentwicklung
- 1.1.5 Aufbau pro- und eukaryontischer Genome
- 1.1.6 Genstruktur
- 1.1.7 Replikation, Transkription, Translation
- 1.1.8 Regulation, Inaktivierung, Imprinting
- 1.1.9 Statistische Verfahren in der Genetik
- 1.1.10 Hardy-Weinberg-Gesetz, Bayes Theorem
- 1.1.11 Prinzipien der genetischen Kopplungsanalyse
- 1.1.12 Mutationen und ihre Auswirkungen

1.2 Medizinische Genetik

- 1.2.1 Monogene, polygene und mitochondriale Vererbung
- 1.2.2 Familienanamnese und Erstellen von Stammbäumen
- 1.2.3 Methoden der klinisch-genetischen Diagnostik, Molekulargenetisch diagnostizierbare Erkrankungen, Auswahl differentialdiagnostischer molekulargenetischer Untersuchungen, zur Sicherung der Diagnose Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik, Ermittlung von Risiken für molekulargenetisch bedingte Erkrankungen im Zusammenhang mit einer molekulargenetischen, zytogenetischen oder biochemischen Diagnostik, Konzepte der genetischen Beratung und Technik der Gesprächsführung, Ethische Probleme der Humangenetik

1.3 Spezielle Kenntnisse der Molekularen Genetik

- 1.3.1 Komplementarität der Basen
- 1.3.2 Restriktionsenzyme
- 1.3.3 Rekombination von Nukleinsäuren
- 1.3.4 Struktur und Funktion von Vektoren (z.B. Plasmide Phagen, Cosmide, YACs)
- 1.3.5 Klonierungsmethoden
- 1.3.6 Positionsklonierung
- 1.3.7 Nachweis spezifischer Sequenzen (Hybridisierung, PCR, Sequenzierung)
- 1.3.8 Chemie der DNA-Sequenzanalyse
- 1.3.9 Synthese von DNA
- 1.3.10 in vitro Mutagenese
- 1.3.11 Genexpression in pro- und eukaryontischen Systemen

1.4 Rechtsvorschriften

- 1.4.1 Schweigepflicht und Datenschutz

- 1.4.2 Allgemeine Unfallverhütungsvorschriften für chemische Laboratorien
- 1.4.3 Strahlenschutzverordnung und nachgeordnete Vorschriften
- 1.4.4 Gentechnikgesetz und Gentechnik-Sicherheitsverordnung

2. Praktische Kenntnisse

2.1 Präparation von Nukleinsäuren

- 2.1.1 Isolation von DNA und RNA aus frischem Gewebe (Blut, kultivierte Zellen, Choriongewebe, Fruchtwasserzellen etc.)
- 2.1.2 Isolation von DNA und RNA aus gefrorenem Gewebe (Blut, Biopate, Gewebeteile etc.)
- 2.1.3 Isolation von DNA aus anderen Quellen (Paraffineinbettung, Guthriespots etc.)
- 2.1.4 Isolation von mitochondrialer DNA

2.2 Rekombination von Nukleinsäuren, Präparation von Inserts und Vektoren (z.B. Plasmide, Phagen, Cosmide, YACs), Ligation, Transformation und in vitro-Verpackung, Amplifikation rekombinanter Organismen und Präparation der klonierten DNA

2.3 Analyse und Nachweis von Nukleinsäuren

- 2.3.1 Restriktionsspaltung von DNA
- 2.3.2 Agarose- und Polyacrylamid-Gelelektrophorese von DNA-Fragmenten
- 2.3.3 Southern- und Northern-Blotting
- 2.3.4 Präparation von Inserts als Sonden
- 2.3.5 Radioaktive und nicht-radioaktive Markierung von Sonden
- 2.3.6 DNA-DNA (DNA-RNA)-Hybridisierung
- 2.3.7 Nachweis von Hybridisierungssignalen (radioaktiv, nicht-radioaktiv)
- 2.3.8 Auswertung von Hybridisierungssignalen nach Southern-Blot-Hybridisierung (qualitativ, quantitativ)
- 2.3.9 Pulsed-Field-Gelelektrophorese (Präparation und Auftrennung von hochmolekularer DNA)
- 2.3.10 Polymerase-Kettenreaktion (PCR) (Amplifikation genomischer DNA bzw. RNA nach reverser Transkription)
- 2.3.11 DNA-Sequenzierung (Sequenzierung klonierter DNA, direkte Sequenzierung von PCR-Produkten, Auswertung und Interpretation von Sequenzdaten)

2.4 Indirekte Genotypdiagnostik

- 2.4.1 Darstellung und Auswertung genetischer Marker (RFLP, VNTR, Mikrosatelliten)
- 2.4.2 Interpretation der Allelseggregation in Familien
- 2.4.3 Ermittlung von Risikoziffern auf der Basis der Segregation gekoppelter Marker im Rahmen der Heterozygoten- und Pränataldiagnostik
- 2.4.4 Bewertung Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.5 Direkte Genotypdiagnostik

- 2.5.1 Nachweis von Deletionen, Insertionen, Duplikationen, Amplifikationen, Substitutionen etc. mit mindestens 3 Methoden aus 2.3 als Differential-, Heterozygoten und Pränataldiagnostik
- 2.5.2 Nachweis von instabilen Mutationen mit mindestens 3 Methoden aus 2.3 als Differential-, Heterozygoten und Pränataldiagnostik
- 2.5.3 Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.6 Allgemeine Laborfähigkeiten

- 2.6.1 Steriles Arbeiten (z.B. Entkeimung von Lösungen, Geräten, Abfall)
- 2.6.2 Umgang mit, Schutz vor und Entsorgung von Chemikalien, potentiell mutagenen und kanzerogenen Substanzen, infektiösem Material, radioaktiven Stoffen, gentechnisch veränderten Organismen
- 2.6.3 Verhalten und Maßnahmen bei Noffällen (z.B. Feuer, Vergiftung, radioaktiver Kontamination, Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen, Laborunfällen)
- 2.6.4 Laborleitung, Arbeitspläne und -aufsicht
- 2.6.5 Ausbildung und Anleitung des technischen und wissenschaftlichen Personals
- 2.6.6 Anwendung und Wartung der Laborausstattung
- 2.6.7 Erstellen von Arbeitsvorschriften (SOP), Protokollen und Führen von Laborbüchern
- 2.6.8 Dokumentation und Archivierung

2.7 Qualitätskontrolle

- 2.7.1 Durchführung von Kontrollversuchen
- 2.7.2 Beteiligung an Maßnahmen zur Qualitätssicherung

II. Leistungskatalog

1. Hauptfach (Nebenfach)

Erwerb der aufgeführten Weiterbildungsinhalte durch eine mindestens 3jährige (2jährige) Tätigkeit, die im einzelnen Leistungen aus den unter 1.2.1 bis 1.2.5 aufgeführten Maßnahmen enthalten soll, wobei folgende Richtzahlen nachzuweisen sind:

In der molekulargenetischen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen 150 (75) Untersuchungen im Bereich der postnatalen Diagnostik und 50 (25) Untersuchungen im Bereich der pränatalen Diagnostik, wobei die Untersuchungen mindestens 4 (3) Genloci berücksichtigen sollen. Kenntnisse über die Ermittlung und Bewertung genetischer Risiken, die Erhebung der Familienanamnese über mindestens 3 Generationen, die ausführliche epikritische und differentialdiagnostische Würdigung des Befundes für die betreuenden Ärzte und die gutachterliche Darstellung der Beratung im Rahmen der erbrachten molekulargenetischen Diagnostik müssen erarbeitet werden.

C) Teilgebiet Biochemische Genetik

I. Weiterbildungsinhalte

1. Theoretische Kenntnisse

1.1 Allgemeine Genetik

- 1.1.1 Biologie der Zelle
- 1.1.2 Chromosomenstruktur und -funktion
- 1.1.3 Zellzyklus, Mitose, Meiose
- 1.1.4 Oogenese, Spermatogenese, Embryonalentwicklung
- 1.1.5 Aufbau pro- und eukaryontischer Genome
- 1.1.6 Genstruktur
- 1.1.7 Replikation, Transkription, Translation
- 1.1.8 Regulation, Inaktivierung, Imprinting
- 1.1.9 Statistische Verfahren in der Genetik
- 1.1.10 Hardy-Weinberg-Gesetz, Bayes Theorem
- 1.1.11 Prinzipien der genetischen Kopplungsanalyse
- 1.1.12 Mutationen und ihre Auswirkungen

1.2 Medizinische Genetik

- 1.2.1 Monogene, polygene und mitochondriale Vererbung
- 1.2.2 Familienanamnese und Erstellen von Stammbäumen
- 1.2.3 Methoden der klinisch-genetischen Diagnostik
- 1.2.4 Stoffwechselerkrankungen
- 1.2.5 Auswahl differentialdiagnostischer biochemischer Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose
- 1.2.6 Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik
- 1.2.7 Ermittlung von Risiken für Stoffwechselerkrankungen im Zusammenhang mit einer biochemischen, zytogenetischen oder molekulargenetischen Diagnostik
- 1.2.8 Konzepte der genetischen Beratung und Technik der Gesprächsführung
- 1.2.9 Ethische Probleme der Humangenetik

1.3 Spezielle Kenntnisse der Biochemie und Pathobiochemie

- 1.3.1 Aminosäuremetabolismus
- 1.3.2 Kohlenhydratmetabolismus
- 1.3.3 Lipoprotein- und Lipidmetabolismus
- 1.3.4 Lysosomale Speicherkrankheiten
- 1.3.5 Purin- und Pyrimidinmetabolismus
- 1.3.6 Defekte in Transportsystemen
- 1.3.7 Mitochondriale Defekte
- 1.3.8 Peroxisomale Defekte

- 1.3.9 Funktionsdefekte der Plasmaproteine
- 1.3.10 Funktionsdefekte der extrazellulären Matrix

1.4 Rechtsvorschriften

- 1.4.1 Schweigepflicht und Datenschutz
- 1.4.2 Allgemeine Unfallverhütungsvorschriften für chemische Laboratorien
- 1.4.3 Strahlenschutzverordnung und nachgeordnete Vorschriften
- 1.4.4 Gentechnikgesetz und Gentechnik-Sicherheitsverordnung

2. Praktische Kenntnisse

2.1 Präparation von Untersuchungsmaterial aus Zellen und Körperflüssigkeiten

- 2.1.1 Direktpräparation von Zellen (Erythrocyten, Leukozyten, Fruchtwasserzellen, Choriongewebe etc.)
- 2.1.2 Ansetzen und Durchführen von Zellkulturen aus z.B. Hautfibroblasten, Fruchtwasserzellen, Choriongewebe etc.
- 2.1.3 Präparation von Zellen nach Kultur zur Proteingewinnung
- 2.1.4 Gewinnung von Proteinen aus Körperflüssigkeiten

2.2 Analyse und Nachweis von Proteinen

- 2.2.1 Proteinbestimmung
- 2.2.2 Chromatographische Trennverfahren (z.B. Dünnschicht-, Säulen-, Gaschromatographie, Massenspektrometrie, HPLC)
- 2.2.3 Elektrophoretischen Techniken (z.B. Isoelektrische Fokussierung, Nachweissysteme, Nachweis von Isoenzymen)
- 2.2.4 Serologische Methoden (z.B. RIA, ELISA)
- 2.2.5 Standardmethoden zur Metabolitbestimmung
- 2.2.6 Standardmethoden zur Messung von Enzymaktivitäten, Charakterisierung von Enzymen (z.B. Substrat-, Kofaktor-, Temperatur-, pH-, Zeitabhängigkeit der Aktivität, Stabilität)
- 2.2.7 Erstellen laboreigener Standards und Normalverteilungen für Meßwerte

2.3 Biochemische Diagnostik

- 2.3.1 Nachweis von quantitativ bzw. qualitativ veränderten Proteinen mit mindestens 3 Methoden aus 2.2 als Differential-, Heterozygoten- und Pränataldiagnostik
- 2.3.2 Nachweis von krankheitsassoziierten quantitativ bzw. qualitativ veränderten Proteinen mit mindestens 2 Methoden aus 2.2 als Differential-, Heterozygoten und Pränataldiagnostik
- 2.3.3 Bewertung Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.4 Allgemeine Laborfähigkeiten

- 2.4.1 Steriles Arbeiten (z.B. Entkeimung von Lösungen, Geräten, Abfall)
- 2.4.2 Umgang mit, Schutz vor und Entsorgung von Chemikalien, potentiell mutagenen und kanzerogenen Substanzen, infektiösem Material, radioaktiven Stoffen, gentechnisch veränderten Organismen
- 2.4.3 Verhalten und Maßnahmen bei Noffällen (z.B. Feuer, Vergiftung, radioaktiver Kontamination, Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen, Laborunfällen)
- 2.4.4 Laborleitung, Arbeitspläne und -aufsicht
- 2.4.5 Ausbildung und Anleitung des technischen und wissenschaftlichen Personals
- 2.4.6 Anwendung und Wartung der Laborausstattung
- 2.4.7 Erstellen von Arbeitsvorschriften (SOP), Protokollen und Führen von Laborbüchern
- 2.4.8 Dokumentation und Archivierung

2.5 Qualitätskontrolle

- 2.5.1 Entwurf und Durchführung von Kontrollversuchen
- 2.5.2 Beteiligung an Maßnahmen der Qualitätssicherung

II. Leistungskatalog

1. Hauptfach (Nebenfach)

Erwerb der aufgeführten Weiterbildungsinhalte durch eine mindestens 3jährige (2jährige) Tätigkeit, die im einzelnen Leistungen aus den unter 1.2.1 bis 1.2.3 aufgeführten Maßnahmen enthalten soll, wobei folgende Richtzahlen nachzuweisen sind:

In der biochemischen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen 200 (100) Untersuchungen im Bereich der postnatalen Diagnostik und 15 (10) Untersuchungen im Bereich der pränatalen Diagnostik, wobei die Untersuchungen mindestens 5 (3) verschiedene Erkrankungen berücksichtigen sollen. Kenntnisse über die Ermittlung und Bewertung genetischer Risiken, die Erhebung der Familienanamnese über mindestens 3 Generationen, die ausführliche epikritische und differentialdiagnostische Würdigung des Befundes für die betreuenden Ärzte und die gutachterliche Darstellung der Beratung im Rahmen der erbrachten biochemischen Diagnostik müssen erarbeitet werden.

D) Teilgebiet Tumorgenetik

I. Weiterbildungsinhalte

1. Theoretische Kenntnisse

1.1 Allgemeine Genetik

- 1.1.1 Biologie der Zelle
- 1.1.2 Chromosomenstruktur und -funktion
- 1.1.3 Zellzyklus, Mitose, Meiose
- 1.1.4 Oogenese, Spermatogenese, Embryonalentwicklung
- 1.1.5 Aufbau pro- und eukaryontischer Genome
- 1.1.6 Genstruktur
- 1.1.7 Replikation, Transkription, Translation
- 1.1.8 Regulation, Inaktivierung, Imprinting
- 1.1.9 Statistische Verfahren in der Genetik
- 1.1.10 Hardy-Weinberg-Gesetz, Bayes Theorem
- 1.1.11 Prinzipien der genetischen Kopplungsanalyse
- 1.1.12 Mutationen und ihre Auswirkungen

1.2 Medizinische Genetik

- 1.2.1 Monogene, polygene und mitochondriale Vererbung
- 1.2.2 Familienanamnese und Erstellen von Stammbäumen
- 1.2.3 Methoden der klinisch-genetischen Diagnostik
- 1.2.4 Tumorerkrankungen
- 1.2.5 Auswahl differentialdiagnostischer zytogenetischer bzw. molekulargenetischer Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose
- 1.2.6 Ermittlung von Risiken und Prognosen für Tumorerkrankungen im Zusammenhang mit einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Diagnostik
- 1.2.7 Konzepte der genetischen Beratung und Technik der Gesprächsführung
- 1.2.8 Ethische Probleme der Humangenetik

1.3 Spezielle Kenntnisse der Tumorgenetik

- 1.3.1 Bedeutung von Mutationen und Chromosomenanomalien für die Tumorentstehung
- 1.3.2 Klassifikation von Tumorerkrankungen
- 1.3.3 Normale und pathologische Hämatopoese
- 1.3.4 Klinische, morphologische und immunologische Merkmale von Tumoren
- 1.3.5 Therapie und residuale Erkrankungen
- 1.3.6 Mechanismen der Entstehung von Chromosomenanomalien
- 1.3.7 Zellkultur und zytologische Präparationsverfahren
- 1.3.8 Färbeverfahren zur lichtmikroskopischen Darstellung von Chromosomen
- 1.3.9 In situ Hybridisierung zum mikroskopischen Nachweis von Nukleinsäuren
- 1.3.10 ISCN Nomenklatur

Bei Ausbildung in 2.2 Molekulare Tumorgenetik auch:

- 1.3.11 Komplementarität der Basen
- 1.3.12 Restriktionsenzyme
- 1.3.13 Rekombination von Nukleinsäuren
- 1.3.14 Struktur und Funktion von Vektoren (z.B. Plasmide, Phagen, Cosmide, YACs)
- 1.3.15 Klonierungsmethoden
- 1.3.16 Nachweis spezifischer Sequenzen (Hybridisierung, PCR, Sequenzierung)
- 1.3.17 Chemie der DNA-Sequenzanalyse
- 1.3.18 Synthese von DNA

1.4 Rechtsvorschriften

- 1.4.1 Schweigepflicht und Datenschutz
- 1.4.2 Allgemeine Unfallverhütungsvorschriften für chemische Laboratorien
- 1.4.3 Strahlenschutzverordnung und nachgeordnete Vorschriften
- 1.4.4 Gentechnikgesetz und Gentechnik-Sicherheitsverordnung

2. Praktische Kenntnisse

2.1 Tumorzytogenetik

2.1.1 Zellkultur

2.1.1.1 Auswahl und Zubereitung von Kulturmedien

2.1.1.2 Aufbereitung und Auswahl der zu kultivierenden Proben

2.1.1.3 Ansetzen und Durchführen von Zellkulturen aus z.B. peripherem Blut, Knochenmark, Biopaten zur Darstellung der Chromosomen in Metaphase und Interphase auch unter Anwendung von Cytokinen und anderen Proliferationsstimulantien

2.1.2 Zytologische Präparation von Chromosomen

2.1.2.1 Darstellung von Chromosomen in Metaphase und Interphase ohne Kultur bzw. nach kurzzeitiger Inkubation

2.1.2.2 Darstellung von Chromosomen in Metaphase und Interphase nach Zellkultur unter Berücksichtigung verschiedener Kulturtechniken (z.B. offene bzw. geschlossene Systeme, in situ Kultur)

2.1.3 Färbungen zur lichtmikroskopischen Darstellung von Chromosomen (u.a. G-, R-, Q-, C-Banden; NOR-Darstellung; DA-DAPI-Färbung; Replikationsbanden)

2.1.4 In situ Hybridisierung

2.1.4.1 Mikroskopischer Nachweis von numerischen und strukturellen Chromosomenanomalien

2.1.4.2 Differentialdiagnostische Maßnahmen im Rahmen der zytogenetischen Diagnostik

2.1.5 Chromosomenanalyse, Karyotypisierung und Dokumentation

2.1.5.1 Lichtmikroskopische Analyse von Chromosomen in Metaphase und Interphase nach Anwendung differentieller Färbungen bzw. der in situ Hybridisierung

2.1.5.2 Fotografische bzw. elektronische Dokumentation relevanter und für die Diagnose verwendeter Metaphasen bzw. Interphase

2.1.5.3 Karyotypbestimmung

2.1.6 Zytogenetische Diagnostik

2.1.6.1 Nachweis von strukturellen und numerischen Chromosomenanomalien mit den für eine zytogenetische Diagnose relevanten Methoden aus 2.1.1 bis 2.1.5

2.1.6.2 Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.2 Molekulare Tumorgenetik

2.2.1 Präparation von Nukleinsäuren

2.2.1.1 Isolation von DNA und RNA aus frischem Gewebe (Blut, kultivierte Zellen, Choriongewebe, Fruchtwasserzellen etc.)

2.2.1.2 Isolation von DNA und RNA aus gefrorenem Gewebe (Blut, Biopate, Gewebeteile etc.)

2.2.1.3 Isolation von DNA aus anderen Quellen (Paraffineinbettung etc.)

2.2.2 Rekombination von Nukleinsäuren

2.2.2.1 Präparation von Inserts und Vektoren (z.B. Plasmide, Phagen, Cosmide, YACs)

2.2.2.2 Ligation

2.2.2.3 Transformation und in vitro-Verpackung

2.2.2.4 Amplifikation rekombinanter Organismen und Präparation der klonierten DNA

2.2.3 Analyse und Nachweis von Nukleinsäuren

2.2.3.1 Restriktionsspaltung von DNA

2.2.3.2 Agarose- und Polyacrylamid-Gelelektrophorese von DNA-Fragmenten

2.2.3.3 Southern- und Northern-Blotting

2.2.3.4 Präparation von Inserts als Sonden

2.2.3.5 Radioaktive und nicht-radioaktive Markierung von Sonden

2.2.3.6 DNA-DNA (DNA-RNA)-Hybridisierung

2.2.3.7 Nachweis von Hybridisierungssignalen (radioaktiv, nicht-radioaktiv)

2.2.3.8 Auswertung von Hybridisierungssignalen nach Southern-Blot-Hybridisierung (qualitativ und quantitativ)

2.2.3.9 Pulsed-Field-Gelelektrophorese (Präparation und Auftrennung von hochmolekularer DNA)

- 2.2.3.10 Polymerase-Kettenreaktion (PCR) (Amplifikation genomischer DNA bzw. RNA nach reverser Transkription)
- 2.2.3.11 DNA-Sequenzierung (Sequenzierung klonierter DNA, direkte Sequenzierung von PCR-Produkten, Auswertung und Interpretation von Sequenzdaten)

2.2.4 Indirekte Genotypdiagnostik

- 2.2.4.1 Darstellung und Auswertung genetischer Marker (RFLP, VNTR, Mikrosatelliten)
- 2.2.4.2 Interpretation der Allelseggregation in Familien
- 2.2.4.3 Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.2.5 Direkte Genotypdiagnostik, Nachweis von Mutationen (Deletion, Insertion, Duplikation, Amplifikation, Substitution, instabile Mutation etc.) mit mindestens 3 Methoden aus 2.3 als Differential-, und Heterozygotendiagnostik

- 2.2.5.2 Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Befunde

2.3 Allgemeine Laborfähigkeiten

- 2.3.1 Steriles Arbeiten (z.B. Entkeimung von Lösungen, Geräten, Abfall)
- 2.3.2 Umgang mit, Schutz vor und Entsorgung von Chemikalien, potentiell mutagenen und kanzerogenen Substanzen, infektiösem Material, radioaktiven Stoffen, gentechnisch veränderten Organismen
- 2.3.3 Verhalten und Maßnahmen bei Noffällen (z.B. Feuer, Vergiftung, radioaktiver Kontamination, Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen, Laborunfällen)
- 2.3.4 Laborleitung, Arbeitspläne und -aufsicht
- 2.3.5 Ausbildung und Anleitung des technischen und wissenschaftlichen Personals
- 2.3.6 Anwendung und Wartung der Laborausstattung
- 2.3.7 Erstellen von Arbeitsvorschriften (SOP), Protokollen und Führen von Laborbüchern
- 2.3.8 Dokumentation und Archivierung

2.4 Qualitätskontrolle

- 2.4.1 Durchführung von Kontrollversuchen
- 2.4.2 Beteiligung an Maßnahmen zur Qualitätssicherung

II. Leistungskatalog

1. Hauptfach (Nebenfach)

Erwerb der aufgeführten Weiterbildungsinhalte durch eine mindestens 3jährige (2jährige) Tätigkeit, die im einzelnen Leistungen aus den unter 1.2.1 und/oder 1.2.2 aufgeführten Maßnahmen enthalten soll, wobei folgende Richtzahlen nachzuweisen sind:

In der Diagnostik von Tumorerkrankungen (z.B. von Leukämien, Lymphomen, soliden Tumoren) 200 (100) Untersuchungen aus dem Bereich 1.2.1, alternativ 200 (100) Untersuchungen aus dem Bereich 1.2.2, wobei diese mindestens 4 (3) Genloci berücksichtigen sollen, bzw. alternativ 50 (30) Untersuchungen aus dem Bereich 1.2.1 und 100 (50) Untersuchungen aus dem Bereich 1.2.2, wobei diese mindestens 3 (2) Genloci berücksichtigen sollen. Kenntnisse über die Ermittlung und Bewertung von genetischen Risiken für Tumorerkrankungen, die Erhebung der Familienanamnese über mindestens 3 Generationen, die ausführliche epikritische und differentialdiagnostische Würdigung des Befundes für die betreuenden Ärzte und die gutachterliche Darstellung der Beratung im Rahmen der erbrachten Diagnostik von Tumorerkrankungen müssen erarbeitet werden.

E) Teilgebiet Mutagenitätsforschung und Teratologie

I. Weiterbildungsinhalte

1. Theoretische Kenntnisse

1.1 Allgemeine Genetik

1.1.1 Biologie der Zelle

- 1.1.2 Chromosomenstruktur und -funktion
- 1.1.3 Zellzyklus, Mitose, Meiose
- 1.1.4 Oogenese, Spermatogenese, Embryonalentwicklung
- 1.1.5 Aufbau pro- und eukaryontischer Genome
- 1.1.6 Genstruktur
- 1.1.7 Replikation, Transkription, Translation
- 1.1.8 Regulation, Inaktivierung, Imprinting
- 1.1.9 Statistische Verfahren in der Genetik
- 1.1.10 Hardy-Weinberg-Gesetz, Bayes Theorem
- 1.1.11 Prinzipien der genetischen Kopplungsanalyse
- 1.1.12 Mutationen und ihre Auswirkungen

- 1.2 Medizinische Genetik
 - 1.2.1 Monogene, polygene und mitochondriale Vererbung
 - 1.2.2 Familienanamnese und Erstellen von Stammbäumen
 - 1.2.3 Methoden der klinisch-genetischen Diagnostik, Ermittlung genetischer Risiken im Zusammenhang mit einer mutagenen Belastung, Ermittlung teratogener Risiken in Zusammenhang mit einer Exposition durch chemische, physikalische oder biologische Noxen, Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik, Konzepte der genetischen Beratung und Technik der Gesprächsführung
 - 1.2.8 Ethische Probleme der Humangenetik

- 1.3 Spezielle Kenntnisse der Mutagenese und Teratogenese
 - 1.3.1 Normale und gestörte Embryonalentwicklung (Gametopathien, Biastopathien, Embryopathien)
 - 1.3.2 Ätiologie und Pathogenese von Fehlbildungen
 - 1.3.3 Klassifikation von Fehlbildungen
 - 1.3.4 Wirkungsweise von Teratogenen, Plazentagängigkeit, Stoffwechsel, Halbwertszeit, Phasenspezifität
 - 1.3.5 Wirkungsweise von Mutagenen, metabolische Aktivierung, Reparatur von DNA-Schäden, Stadienspezifität
 - 1.3.6 Dosis-Wirkungsbeziehungen von Mutagenen und Teratogenen
 - 1.3.7 Grundlagen der Pharmakokinetik
 - 1.3.8 Grundlagen der Mutagenitätsprüfung (Methoden, Teststrategien, Beurteilung von Datenlagen)
 - 1.3.9 Grundlagen der Teratogenitätsprüfung (Methoden, Teststrategien, Beurteilung von Datenlagen)
 - 1.3.10 Human Biomonitoring, Erhebung und Beurteilung epidemiologischer Daten

- 1.4 Rechtsvorschriften
 - 1.4.1 Schweigepflicht und Datenschutz
 - 1.4.2 Allgemeine Unfallverhütungsvorschriften für chemische Laboratorien
 - 1.4.3 Strahlenschutzverordnung und nachgeordnete Vorschriften
 - 1.4.4 Gentechnikgesetz und Gentechnik-Sicherheitsverordnung

- 2. Praktische Kenntnisse
 - 2.1 Durchführung von Genotoxizitäts-/Mutagenitätstests nach internationalen Richtlinien (OECD/EG) und Human Biomonitoring wie z.B:
 - 2.1.1 Bakterientest (Ames-Test), incl. Testdurchführung, Bewertung Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse
 - 2.1.2 In vitro-Säugerzellen-Gen Mutationstest (HPRT-Test und/oder Maus-Lymphoma-Test), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse
 - 2.1.3 In vitro Chromosomenaberrationstest (Nachweis von Chromosomenschäden in Säugerzellen in Kultur) (Lymphocyten und/oder permanente Zelllinien des chinesischen Hamsters; V79, CHO), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse
 - 2.1.4 In vivo Chromosomenaberrationstest (Nachweis von Chromosomenschäden im Knochenmark von Säugetieren), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse
 - 2.1.5 Mikrokerntest (in vivo Nachweis von Chromosomenschäden oder einer Schädigung des Mitoseapparates im Knochenmark von Säugetieren), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse
 - 2.1.6 UDS-Test (unscheduled DNA Synthesis) (Nachweis von DNA Schädigung und DNA Reparatur in Säugetierzellen in vitro), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse

2.1.7 In vitro Schwesterchromatidaustausch (SCE) als Indikatorrest zum Nachweis von DNA Läsionen in Säugetierzellen; V79, CHO, incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse

2.1.8 Human Biomonitoring (Nachweis von Chromosomenanomalien, Mikronuklei und Schwesterchromatidaustausch in kultivierten Zellen nach Mutagenexposition in vivo), incl. Testdurchführung, Bewertung, Interpretation und schriftliche gutachterliche Darstellung der Ergebnisse

2.2 Allgemeine Laborfähigkeiten

2.2.1 Steriles Arbeiten (z.B. Entkeimung von Lösungen, Geräten, Abfall)

2.3.2 Umgang mit, Schutz vor und Entsorgung von Chemikalien, potentiell mutagenen und kanzerogenen Substanzen, infektiösem Material, radioaktiven Stoffen, gentechnisch veränderten Organismen Verhalten und Maßnahmen bei Notfällen (z.B. Feuer, Vergiftung, radioaktiver Kontamination, Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen, Laborunfällen) Laborleitung, Arbeitspläne und –aufsicht, Ausbildung und Anleitung des technischen und wissenschaftlichen Personals, Anwendung und Wartung der Laborausstattung

2.2.7 Erstellen von Arbeitsvorschriften (SOP), Protokollen und Führen von Laborbüchern

2.2.8 Dokumentation und Archivierung

2.3 Qualitätskontrolle

2.3.1 Durchführung von Kontrollversuchen

2.3.2 Beteiligung an Maßnahmen der Qualitätssicherung

II. Leistungskatalog

1. Hauptfach (Nebenfach)

Erwerb der aufgeführten Weiterbildungsinhalte durch eine mindestens 3jährige (2jährige) Tätigkeit, die im einzelnen Leistungen aus den unter 1.2.1 aufgeführten Maßnahmen enthalten soll, wobei folgende Richtzahlen nachzuweisen sind:

1.1 In Mutagenitätstests mindestens 6 (3) chemische Mutagene und Erfahrungen mit Untersuchungen nach Exposition durch ionisierende Strahlen. Die nach internationalen Richtlinien (OECD/EG) durchzuführenden Untersuchungen haben mit mindestens 4 verschiedenen und unter 1.2.1.1 bis 1.2.1.8 aufgeführten Tests zu erfolgen, wobei mindestens zwei Testverfahren auf Untersuchungen an menschlichen Lymphocyten und an permanenten Zelllinien basieren sollen. Als genetische Endpunkte müssen dabei sowohl Genmutationen (in vitro) als auch Chromosomenaberrationen (in vitro) berücksichtigt werden. Dies beinhaltet auch die schriftliche gutachterliche Stellungnahme zum mutagenen Potential der getesteten Substanzen.

1.2 In der Ermittlung mutagener und teratogener Risiken bei 20 (10) Probanden mit einer Exposition durch mutagene und bei 20 (10) Probanden mit einer Exposition durch teratogene Noxen. Kenntnisse über die Erhebung der Familienanamnese über mindestens 3 Generationen, die ausführliche epikritische Würdigung für die betreuenden Ärzte und die gutachterliche Darstellung der Beratung müssen erarbeitet werden.