

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



Mitteilungen der Gesellschaften

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2004; 1 (4), 320-323

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, DIR, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz

MITTEILUNGEN DER ARBEITSGEMEINSCHAFT REPRODUKTIONS BIOLOGIE DES MENSCHEN (AGRBM)

Anforderungs- und Weiterbildungskonzept für den Reproduktionsbiologen in Deutschland

Die Qualitätssicherung spielt im medizinischen Bereich und damit auch auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin eine zunehmend größere Rolle. Dazu gehört unabdingbar ein Ausbildungsstatus der betreffenden Mitarbeiter, die den Qualitätsstandards moderner Zentren entsprechen. Dieser wiederum läßt sich auf Dauer nur aufrechterhalten, wenn eine kontinuierliche Weiterbildung gewährleistet ist.

Innerhalb der AGRBM gab es bereits seit einiger Zeit Bestrebungen, sowohl die entsprechenden Anforderungen, die an die im ART-Labor tätigen Mitarbeiter zu stellen sind, als auch deren Weiterbildungsstand in einem Konzept zu definieren. Im Rahmen des Laborleitertreffens in Erlangen wurde am 05.05.2002 ein Arbeitskreis gebildet, der sich mit diesem Thema auseinandersetzte. Nach zweijähriger Arbeit wurde das bereits auf der Homepage der AGRBM veröffentlichte Konzept beim Laborleitertreffen in Wiesbaden am 14.05.2004 zur Abstimmung gebracht.

Gesetzliche oder berufsrechtliche Bestimmungen existieren für das ART-Labor bisher nicht. Mit diesem Hintergrund wurde das vorliegende Konzept entworfen. Es umfaßt den Bereich, in dem der zukünftige Berufsstand eines Reproduktionsbiologen/in angesiedelt sein kann. Das Konzept bildet demnach einen Entwurf, der im Rahmen des Qualitätsmanagements in den einzelnen ART-Labors einmal bindend werden soll.

Alle bis zum 14.05.2004 in einem reproduktionsbiologischen Labor tätigen akademischen Mitarbeiter werden als Reproduktionsbiologen im Sinne des Anforderungskataloges

der AGRBM anerkannt. Die Weiterbildungsanforderung dagegen soll von jedem ART-Labor zunächst auf freiwilliger Basis ab dem 01.01.2005 von der gewählten Kommission überprüft werden. Damit würde ein bereits funktionierendes System des Qualitätsmanagements geschaffen, das in dieser Form bisher in keinem ART-Labor existiert.

Konzept für die Zusatzqualifikation „Reproduktionsbiologe/-in“

- I. Einleitung
- II. Ziele der Zusatzqualifikation
- III. Definitionen
- IV. Eingangsvoraussetzungen und Ausbildung
- V. Weiterbildungskommission
- VI. Anforderungskatalog
- VII. Weiterbildungsordnung

I. Einleitung

Die Reproduktionsmedizin beschäftigt sich mit der medizinischen Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit. Als Lehre von den Keimzellen und Embryonen, ihrer Entstehung und Entwicklung stellt die Reproduktionsbiologie eine Brückenfunktion zwischen Medizin und Biologie dar. Sie hat neben den medizinischen Methoden der Diagnostik und Behandlung reproduktiver Funktionsstörungen einen gleichberechtigten Anteil bei der Erforschung und Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit.

Die Reproduktionsbiologie befaßt sich als Brückenwissenschaft zwischen Medizin und Biologie mit Fragestellungen und Methoden, die dem biologischen Spektrum der Naturwissenschaften entstammen. Biologen und Naturwissenschaftler aus verwandten Disziplinen sind

daher besonders qualifiziert, die Anforderungen zu erfüllen, die mit einer Tätigkeit auf diesem Gebiet einhergehen.

Die AGRBM dokumentiert mit der Einführung der Zusatzqualifikation „Reproduktionsbiologe/-in“ ihre Überzeugung, daß Reproduktionsbiologen in der Lage sind, eigenverantwortlich Auswahl, Durchführung und Bewertung reproduktionsbiologischer Methoden übernehmen zu können. Aufgrund der besonderen Sensibilität dieses Bereiches strebt die AGRBM eine Anerkennung und Übernahme der Zusatzqualifikation „Reproduktionsbiologe/-in“ durch die Ärztekammern an.

II. Ziele der Zusatzqualifikation

Die AGRBM sieht sich in der Pflicht, auf bundesdeutscher Ebene ein gleichbleibend hohes Niveau der Tätigkeit im reproduktionsbiologischen Labor zu gewährleisten. Die nach dieser Vorgabe erstellte Zusatzqualifikation hat daher zum Ziel, Mindeststandards für die Qualität der Tätigkeit und den Ausbildungsstand der Mitarbeiter zu setzen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung zu leisten. Auch die Ausbildung von neuem Laborpersonal muß definierten Qualitätskriterien entsprechen.

Unterschieden wird zwischen einer fachlichen Grundqualifikation gemäß eines Anforderungskataloges (Punkt VI.) und einer fortlaufenden Weiterbildung (Punkt VII.) für das Laborpersonal. Durch eine effiziente fortlaufende Weiterbildung sollen die Reproduktionsbiologen in die Lage versetzt werden, neue Techniken, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu etab-

lieren und gemeinsam mit dem klinischen Leiter geeignete Methoden und Techniken im Labor auszuwählen, um Patienten im Hinblick auf die optimal mögliche Behandlung kompetent zu beraten.

Es soll in den Zulassungsordnungen der einzelnen Landesärztekammern verankert werden, daß das im Laborbereich tätige Personal den Anforderungen gemäß Punkt III.3. entsprechen muß. Weiterhin muß aus dem Laborpersonal ein Laborleiter gemäß Punkt III.4. benannt werden.

III. Definitionen

1. Als reproduktionsbiologisches Labor ist der Bereich einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung zu bezeichnen, in dem der Umgang mit Gameten und präimplantativen Embryonen im Rahmen der *In-vitro*-Fertilisation erfolgt.
2. Die Absolvierung der in Punkt VI. genannten Leistungen des Anforderungskatalogs berechtigt auf Antrag den Erwerb der Bezeichnung „Reproduktionsbiologe“. Dieses gilt als Bestätigung der fachlichen Kompetenz und als Vorbedingung zur Meldung als Laborleiter.
3. Die in einem reproduktionsbiologischen Labor tätigen Personen müssen den Anforderungen für Reproduktionsbiologen in Punkt VI. oder einem noch zu schaffenden Anforderungskatalog für technische Assistenzkräfte entsprechen. Den Reproduktionsbiologen obliegt es, über die labortechnischen Methoden hinaus die Beratung von Patienten hinsichtlich laborrelevanter Sachverhalte zu führen. Darüber hinaus sind sie dazu berechtigt, neues Laborpersonal auszubilden und dazu verpflichtet, vorhandenes Laborpersonal kontinuierlich weiterzubilden.
4. In jedem reproduktionsbiologischen Labor muß ein Reproduk-

tionsbiologe beschäftigt sein, der die Position des Laborleiters gemäß den Zulassungsordnungen der einzelnen Bundesländer einnimmt. Für den Laborleiter ist eine regelmäßige Teilnahme an Weiterbildungen gemäß Weiterbildungsordnung (Punkt VII.) verpflichtend. Der Laborleiter kann die Teilnahme an Weiterbildungs-Veranstaltungen an Reproduktionsbiologen gemäß Anforderungskatalog innerhalb des jeweiligen IVF-Zentrums delegieren. Er ist jedoch verpflichtet sicherzustellen, daß alle Mitarbeiter des Zentrums die Informationen der Weiterbildung erhalten.

Zu den Aufgaben des Laborleiters gehören die Einarbeitung und Kontrolle des Laborpersonals, die Konzeption und Überwachung von Maßnahmen des Qualitätsmanagements sowie die Etablierung neuer Labormethoden und die kontinuierliche interne Weiterbildung des Laborpersonals.

IV. Eingangsvoraussetzung und Ausbildung

1. Biologen und Naturwissenschaftler aus artverwandten Fächern sind durch ihren Hochschulabschluß in besonderer Weise qualifiziert, die spezifischen Anforderungen, die der Umgang mit menschlichen Gameten und Embryonen mit sich bringt, zu erfüllen. Zugangsvoraussetzung für den Erwerb der Zusatzbezeichnung „Reproduktionsbiologe/-in“ ist daher ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Biowissenschaften. Dazu zählen im Sinne der Weiterbildungsordnung: Biologie, Humanbiologie, Biochemie, Biophysik, Biotechnologie, Agrarwissenschaft, Pharmazie, Veterinärmedizin und Humanmedizin gemäß den Anforderungen der Mitgliedschaft in der AGRBM. Über die Zulassung weiterer Studiengänge sowie ausländi-

scher Studiengänge entscheidet die Weiterbildungskommission. Auch können Teile einer vorausgegangenen Promotion, eines Forschungsprojektes oder einer vorangegangenen beruflichen Tätigkeit nach positiver Bewertung durch die Weiterbildungskommission anerkannt werden.

2. Der/die Reproduktionsbiologe/-in muß in einem offiziell zugelassenen deutschen IVF-Zentrum mit mindestens einer Halbtagsstelle tätig sein und dort den Anforderungskatalog (Punkt VI.) erfüllen. Über die Anerkennung adäquater Leistungen aus anderen Ausbildungen / Tätigkeiten als Teile des Anforderungskatalogs entscheidet die Weiterbildungskommission.
3. Die Ausbildung muß durch einen bereits anerkannten Reproduktionsbiologen erfolgen.
4. Der Beginn der Ausbildung muß der Weiterbildungskommission schriftlich gemeldet werden.
5. Zur Anerkennung als Reproduktionsbiologe/-in sind der Weiterbildungskommission vorzulegen:
 - Antrag auf die Erteilung der Qualifikation zum Reproduktionsbiologen
 - Tabellarischer Lebenslauf mit Darstellung der fachwissenschaftlichen Tätigkeiten
 - Hochschulabschlußzeugnis (beglaubigte Fotokopie)
 - Bestätigung des Leiters des entsprechenden reproduktionsmedizinischen Zentrums
 - über die Erfüllung der Leistungen gemäß Anforderungskatalog (Punkt VI.)
 - und den dafür benötigten Zeitraum.

V. Weiterbildungskommission

Die Weiterbildungskommission setzt sich aus vier von der Vollversammlung durch Wahlentscheid ernannten Mitgliedern der AGRBM sowie einem Mitglied des AGRBM-

Vorstands zusammen. Ihre Amtszeit der direkt gewählten Mitglieder beträgt vier Jahre. Der Vorstand der AGRBM hat in begründeten Ausnahmefällen ein Einspruchsrecht in die Entscheidungen der Weiterbildungskommission. Im Falle eines Vetos durch den Vorstand wird der Fall von der Vollversammlung entschieden.

Der Weiterbildungskommission obliegen folgende Aufgaben:

1. Kontrolle der Erfüllung der Anforderungen für den Erwerb der Zusatzbezeichnung „Reproduktionsbiologe/-in“. Die Kommission erteilt bei erfolgreichem Nachweis der zu erbringenden Leistungen gemäß Ausbildungskatalog auf Antrag das Zertifikat „Reproduktionsbiologe/-in“. Die Anforderungen sind in der Ausbildungsordnung spezifiziert. Ihre Erfüllung wird vom ärztlichen Leiter der reproduktionsmedizinischen Einrichtung bescheinigt und bei der Weiterbildungskommission schriftlich eingereicht.
2. Turnusmäßige Kontrolle der erfolgten Weiterbildung für Laborleiter anhand von Teilnahmebescheinigungen.
3. Entscheidung über die Zulassung von Fachveranstaltungen als Weiterbildungsveranstaltungen. Eine Liste von Weiterbildungsveranstaltungen wird auf der Website der AGRBM regelmäßig veröffentlicht. Veranstaltungen, die dort nicht aufgeführt sind, können der Kommission zu jedem Zeitpunkt gemeldet werden.
4. Entscheidung über die Erteilung der Zusatzbezeichnung „Reproduktionsbiologe/-in“ in Einzelfällen mit fraglichen Zulassungsvoraussetzungen (z. B. ausländische Studiengänge; Anerkennung von Tätigkeiten, die bei der Zulassung zum Reproduktionsbiologen angerechnet werden können).

VI. Anforderungskatalog

Das Tätigkeitsfeld des Reproduktionsbiologen umfaßt die andrologische Diagnostik, Spermaaufbereitung, die Eizellbehandlung und -beurteilung, die Insemination auf konventionelle Weise (IVF) und durch Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI), die Beurteilung der Befruchtungsstadien, die Kryokonservierung von Eizellen und Spermien sowie die Embryobeurteilung und -kultur.

Die derzeit (Stand 2004) routinemäßig eingesetzten Labormethoden

bilden die Grundlage des Anforderungskataloges. Ihre Beherrschung wird vorausgesetzt, wenn die Anforderungen gemäß dem Katalog erfüllt worden sind.

Die Etablierung neuer Techniken als Routinemethoden muß in Aktualisierungen des Anforderungskataloges Eingang finden. Die in Frage kommende Methode kann von jedem Mitglied der AGRBM vorgeschlagen werden. Die Abstimmung über die Aufnahme in den Anforderungskatalog erfolgt durch die Vollversammlung.

Anforderungskatalog

Die Zusatzqualifikation „Reproduktionsbiologe“ erhalten Biowissenschaftler oder Mediziner, die mindestens 2 Jahre ohne Unterbrechung in einem ART-Labor unter Anleitung eines anerkannten¹ Laborleiters mit mindestens einer Halbtagsstelle (>15 Arbeitsstunden pro Woche) tätig waren und in dieser Zeit mindestens 2 Wochen in einem externen, anerkannten¹ ART-Labor hospitiert haben².

Darüber hinaus muß er / sie zur Anerkennung als Reproduktionsbiologe innerhalb von mindestens zwei und höchstens vier Jahren folgende Methoden nach dem Stand der Wissenschaft und Technik dokumentiert durchgeführt haben:

- 400 Behandlungszyklen, davon 200 mit konventioneller *In-vitro*-Fertilisation und 200 mit intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (inklusive Eizellsuche, Vorkernscoring, Embryonen-Beurteilung und Embryotransfer)

¹Der Begriff „anerkannt“ bezeichnet die Tatsache, daß es sich um ein offiziell zugelassenes IVF-Zentrum mit einem Laborleiter handelt, der diese Funktion unter Berücksichtigung des Anforderungskataloges erfüllt.

²Quereinsteiger, die zumindest teilweise vergleichbare Tätigkeiten in einem relevanten Bereich (z. B. Veterinärmedizinisches Reproduktionslabor) durchgeführt haben, bekommen diese nach Prüfung der Unterlagen angerechnet. Die Begutachtung erfolgt durch die Kommission (V.).

- 150 Zyklen Kryokonservierung von 2PN-Zellen (jeweils Einfrieren und Auftauen)
- 200 Spermiendiagnostiken (inklusive Bestimmung von Konzentration, Motilität, Vitalitätstest)
- Nachweis von Kenntnissen der Spermienfunktionsdiagnostik
- 400 Spermiaufbereitungen (inklusive Swim-Up und Dichtezentrifugation)
- 50 Zyklen Kryokonservierung von Spermien / TESE-Material
- 40 Zyklen Spermienuche in einem diagnostischen TESE-Präparat

Er / sie muß eingewiesen sein in:

- Laborverwaltung (inklusive allgemeine Labororganisation, Materialwirtschaft, Einkauf, Logistik)
- Dokumentation und Statistik
- Interne Fortbildung mit Dokumentation
- Qualitätsmanagement

Für die Aufrechterhaltung des Status Laborleiter ist eine kontinuierliche Weiterbildung erforderlich (Punkt VII.).

Der Bestandsschutz garantiert die Anerkennung als Reproduktionsbiologe/in auf Antrag für alle Mitglieder der AGRBM mit akademischer Ausbildung gemäß Punkt IV.1., die zum Zeitpunkt der Annahme des Konzeptes durch die Vollversammlung der AGRBM eine mindestens zweijährige Tätigkeit innerhalb eines offiziell zugelassenen deutschen IVF-Zentrums nachweisen können.

VII. Weiterbildungskatalog

Die nachfolgend aufgeführten Bedingungen stellen den Weiterbildungskatalog für Laborleiter und Labormitarbeiter dar. Er ist nach einem Punktesystem aufgebaut und in 3 Hauptbereiche untergliedert, wobei aus jedem Hauptbereich mindestens eine Aktivität vertreten sein muß. Jedes ART-Labor mit jeweils einem anerkannten Laborleiter gemäß Anforderungskatalog muß insgesamt 200 Punkte innerhalb von zwei Jahren erreichen. Bei einem weiteren dort tätigen Reproduktionsbiologen erhöht sich die Punktzahl um 150 innerhalb der zwei Jahre. Bei einem dritten Reproduktionsbiologen erhöht sich die Punktzahl noch einmal um 50 in der gesetzten Frist, während jeder weitere im Labor tätige Reproduktionsbiologe keine Änderung der Punktzahl mehr bewirkt. Der Laborleiter ist verpflichtet, für das Erreichen der notwendigen Punktezahl zu sorgen, kann jedoch die Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen an andere Reproduktionsbiologen delegieren. Er/sie ist darüber hinaus verpflichtet, dafür zu sorgen, daß die Informationen aus den Weiterbildungsveranstaltungen an alle Labormitarbeiter weitergegeben werden.

Die entsprechenden Unterlagen werden bei der Weiterbildungskommission eingereicht und dort

1. Teilnahme am IVF-Laborleitertreffen:	30 Pkt	Publikation, ohne Impactpunkte:	20 Pkt
Teilnahme an einer AGRBM-Weiterbildung:	30 Pkt	Teilnahme an einem fachrelevanten Arbeitskreis:	20 Pkt
Teilnahme am Jahrestreffen der deutschen IVF-Gruppen:	20 Pkt	Externer Vortrag / Poster	20 Pkt
2. Durchführung einer eigenen Fortbildung mit Teilnahme-nachweis:	30 Pkt (1tg) 40 Pkt (> 1tg)	Bericht auf der Webseite*:	15 Pkt
Teilnahme an Fortbildung/Kongreß/Workshop (mit Zertifikat):	20 Pkt (1tg) 30 Pkt (> 1tg)	Interner Vortrag/ Poster:	10 Pkt
Publikation, mit Impactpunkten:	30 Pkt	Literaturstudium:	5 Pkt
		3. Hospitation in einem Labor:	15 Pkt (1tg.) 5 Pkt (> 1tg.)
		Teilnahme an einem Regionalen Arbeitstreffen der AGRBM:	10 Pkt

* Nach Genehmigung durch den Koordinator des Berufsverbandes

über EDV erfaßt. Die Kommission besteht aus vier Mitgliedern der AGRBM, die bei der Vollversammlung für eine Amtszeit von vier Jahren gewählt werden sowie einem für jeweils zwei Jahre gewähltem Vorstandsmitglied (siehe oben). Die Aufteilung der einzelnen Anträge zur Bearbeitung erfolgt anonym. Über Härtefälle (Krankheit, Schwangerschaftsurlaub) entscheidet die Kommission. Entscheidungen wer-

den mit einfacher Mehrheit getroffen.

Für den Arbeitskreis Anforderungs- und Weiterbildungskatalog:

Dr. Thomas Stalf
Universitäts-Frauenklinik Gießen
IVF-Abteilung
D-35392 Gießen, Klinikstraße 32
0641-9945173 / 0641-9945172
thomas.stalf@t-online.de

ANKÜNDIGUNG DER SEKTION REPRODUKTIONS BIOLOGIE UND -MEDIZIN

Schilddrüsenhormone und Reproduktion

Hormone, die unsere Sexualität und Fertilität steuern, beeinflussen alle Lebensabschnitte, beginnend mit Schwangerschaft und Geburt, über die Pubertät, die Zeit der Fortpflanzungsfähigkeit bis hin in das hohe Alter. Mit ähnlicher zeitlicher Ausdehnung haben Schilddrüsenhormone Einfluß auf unsere Vitalfunktionen. Auch die Schilddrüsenhormone sind für viele lebenswichtige Prozesse wesentlich, angefangen von ihrem Einfluß auf die Entwicklung des fötalen Gehirns, auf Wachstum, Differenzierung, Immunsystem und Stoffwechselprozesse. Zwischen der hormonalen Steuerung der Fertilität und den schilddrüsenhormon-abhängigen Funktionen gibt es eine Reihe interessanter Querverbindungen, die in einer gemeinsamen Veranstaltung der DGE-Sektionen „Schilddrüse“ und „Reproduktionsbiologie und -medizin“ an ausgewählten Beispielen aufgezeigt und diskutiert werden sollen.

**Das Symposium „Schilddrüse und Reproduktion“ findet am:
Donnerstag 10. März 2005, 15.15–17.15 Uhr
im Rahmen des 49. Symposiums der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie in Münster statt.**

Vorgesehenes Programm (alle Vortragenden haben zugesagt):

T. F. Davies, New York:	Fetal microchimerism and stem cells
M. Szkudlinski, Rockville, MD:	HCG-thyroid hormone receptor interactions
G. Morreale de Escobar, Madrid:	Thyroid hormones and the development of the fetal brain
O. E. Janssen, Essen:	Thyroid hormone and human fertility

Alle Interessierten sind zu diesem Symposium herzlich eingeladen, insbesondere die Mitglieder der beiden Sektionen.

*Prof. Dr. Wolfgang E. Merz
Sprecher der Sektion Reproduktionsbiologie und -medizin
Biochemie-Zentrum der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 328, D-69120 Heidelberg
E-Mail: wolfgang.merz@urz.uni-heidelberg.de*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)