
WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER FÜR TOXIKOLOGIE UND ÖKOLOGIE

Empfehlungen zur Durchführung – Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

*bearbeitet von der Fachkommission Toxikologie und Ökologie der Bundesapothekerkammer/
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 13.11.2007*

1. Einleitung

Die Weiterbildung zum Apotheker für Toxikologie und Ökologie soll dem Apotheker die Möglichkeit geben, spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in diesem Gebiet zu erlangen. Rechtliche Grundlage bildet die Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer, in der auch die Weiterbildungsziele, deren Erreichen durch eine abschließende Prüfung dokumentiert werden muss, beschrieben sind. Um Weiterzubildenden und Weiterbildenden einen Leitfaden zur Durchführung der Weiterbildung an die Hand zu geben und soweit wie möglich ein qualitativ hohes, einheitliches Niveau der Weiterbildung in allen Bundesländern zu gewährleisten, sind folgende Empfehlungen zur Durchführung der Weiterbildung zum Apotheker für Toxikologie und Ökologie erarbeitet worden.

2. Definition

Die Toxikologie untersucht und bewertet die schädigenden Wechselwirkungen zwischen Stoffen natürlichen und anthropogenen Ursprungs einerseits und dem Menschen und der Umwelt andererseits. Die Toxikologie bedient sich dazu entweder der Bestimmung von Veränderungen in biologischen Modellsystemen unter definierten Bedingungen oder von Stoffen und ihren Abbauprodukten in Organismen und anderen Untersuchungsobjekten.

Die Ökologie befasst sich mit Zuständen und Wechselwirkungen von Ökosystemen. Ökosystem bezeichnet den Lebensraum eines Lebewesens, das in einem Netzwerk von vielschichtigen Beziehungen und wechselseitigen Einflüssen lebt. Wird ein Element dieses Systems verändert, verändert sich das gesamte System. Hier anstehende Aufgaben sind im Bestimmung und Bewertung der Wirkungen von Stoffen auf Ökosysteme (Ökotoxikologie) und de Rückwirkungen auf den Menschen (Umwelttoxikologie).

Im Rahmen der Weiterbildung umfasst das Gebiet Toxikologie und Ökologie insbesondere die Durchführung, Interpretation und Bewertung arzneistofftoxikologischer, forensisch-toxikologischer, umwelt-toxikologischer, ökologischer und radiochemischer Untersuchungen sowie mit diesen in Zusammenhang stehenden analytischen, klinisch-chemischen und anderen Methoden zur Untersuchung der Dynamik und Kinetik von Stoffen, wie z. B. Arzneistoffen, Suchtstoffen, Haushaltsmitteln, Bedarfsgegenständen, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln sowie Industrie-Chemikalien.

3. Weiterbildungsplan, Fachgespräche, Projektarbeit

Zwischen dem Ermächtigten und dem Weiterzubildenden ist ein schriftlicher Weiterbildungsplan zu erstellen. Dieser muss die Tätigkeitsfelder, die Grundlage der Zulassung als Weiterbildungsstätte sind, enthalten. Die Umsetzung des Weiterbildungsplanes ist in Fachgesprächen regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, zu überprüfen. Über die Fachgespräche ist durch den Ermächtigten jeweils ein Protokoll zu führen.

Während der Weiterbildungszeit ist eine schriftliche Projektarbeit anzufertigen. Die Projektarbeit sollte der Ausgangspunkt des Prüfungsgespräches sein.

4. Anleitung zur Erreichung des Weiterbildungszieles

Basiskonntnisse müssen von allen Weiterzubildenden nachgewiesen werden. In einem der genannten Schwerpunkte sind vertiefte Kenntnisse nachzuweisen.

I. Basiskonntnisse

Es sind Kenntnisse nachzuweisen

- in den Grundlagen der Pharmakologie, der Toxikologie und der Ökologie
- auf dem Gebiet der Bioverfügbarkeit, in Pharmakokinetik und Toxikokinetik
- zu Modellen über Strukturwirkungsbeziehungen in Toxikologie und Ökologie
- in den Grundlagen von Toxizitätsprüfungen und Ökotoxizitätstests
- in der Probengewinnung, Probenaufbereitung und dem Nachweis von Stoffen und deren Abbauprodukten, auch hin komplexen Matrices
- in chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden, auch in der Spurenanalytik
- in der Sammlung, Auswertung und Bewertung von Arbeitsergebnissen, auch unter Einbeziehung rechnerunterstützter und statistischer Methoden
- in den Grundlagen der Detoxikationsmaßnahmen
- in den Grundlagen der Dekontaminationsmaßnahmen
- in stoffbezogenem Recht, z.B. Arzneimittel-, Chemikalien-, Pflanzenschutz-, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Recht, sowie im Wasser-, Boden-, Luft-, Abfall- und Strahlenschutzrecht.

II. Schwerpunkte

1. Experimentelle Toxikologie

Schwerpunkt ist die Erfassung, Quantifizierung und Bewertung der schädlichen Wirkungen von Fremdstoffen in geeigneten Modellsystemen unter definierten Bedingungen.

Im Rahmen der experimentellen Toxikologie führt der Apotheker Prüfungen von Stoffen durch und leitet aus deren Ergebnis mögliche Risiken ab. Seine Bewertung liefert eine Grundlage für Maßnahmen zum Schutz der Lebewesen. Er beurteilt die Qualität von experimentell-toxikologischen Arbeiten in Hinblick auf die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der „Guten Labor Praxis (GLP)“. Er ist Sachverständiger für experimentelle Toxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in der Prüfung auf akute Toxizität, Irritation, Sensibilisierung, Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Umweltgefährlichkeit und auf andere akut oder chronisch schädigende Eigenschaften in Zell- oder Gewebekulturen, in subzellulären Kompartimenten und/oder im lebenden Organismus
- in Biotransformation und Toxikokinetik
- in den toxischen Wirkungen von Fremdstoffen zugrundeliegenden molekularen Wirkungsmechanismen
- in der Abschätzung und Bewertung des Gefährdungs-, Expositions- und Risikopotentials durch Fremdstoffe und in den Möglichkeiten der Risikoverminderung
- in Epidemiologie einschließlich der zugrundeliegenden statistischen Methoden
- in der Erstellung von Gutachten
- in den relevanten Rechtsgebieten.

2. Analytische Toxikologie

Schwerpunkt ist die qualitativ und quantitative Analytik von Fremdstoffen, wie z. B. Arznei-, Sucht- und Gefahrstoffen und Abbauprodukten in biologischen und anderen Materialien.

Neben der Beurteilung der Analytik bewertet der Apotheker seine Ergebnisse im Zusammenhang mit dem ärztlichen Untersuchungsbefund bzw. dem Obduktionsergebnis unter Einbeziehung aller verfügbaren Informationen und prüft nach einer Plausibilitätskontrolle insbesondere auf einen kausalen Zusammenhang. Hierzu vergleicht er die analytischen Ergebnisse eines Falles mit Referenzgruppen.

Er ist Sachverständiger für analytische Toxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in chemischen, biochemischen und physikalischen Analysemethoden
- über die Biotransformation und Toxikokinetik
- in der Validierung von Prüfmethoden
- in der Prüfung von Stoffgemischen und biologischen Untersuchungsmaterial mit Dokumentation, Auswertung und statistischer Berechnung von Untersuchungsergebnissen
- in der Erstellung von Gutachten
- über postmortale qualitative und quantitative Veränderungen von aufgenommenen Fremdstoffen
- über qualitative und quantitative Veränderungen von Fremdstoffen und Stoffgemischen bei Lagerung
- in den relevanten Rechtsgebieten.

3. Ökotoxikologie und Umwelttoxikologie (Ökologie)

Schwerpunkt ist die Bestimmung und Bewertung von Schadstoffkonzentrationen, einschließlich Radionukleiden, in Wasser, Boden, Luft, Abfall und biologischen Materialien (Pflanze-Tier-Nahrungsmittel-Mensch).

Dies beinhaltet auch die Analytik von Fremdstoffen, wie z. B. Pflanzenschutzmitteln und anderen toxischen Substanzen in Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen.

Im Rahmen der Umwelt- und Ökotoxikologie befasst sich der Apotheker mit der Risikoabschätzung der toxischen Wirkung von Fremdstoffen auf Mensch, Tier und Pflanze und verfolgt/rückverfolgt deren Weg vom Erzeuger durch die Umwelt bis zum gefährdeten Organismus, insbesondere auch über die Nahrungsnetze. Er prüft und beurteilt Stoffe und deren Zubereitungen auf ihre Umweltverträglichkeit bei deren Entwicklung, Anwendung, Lagerung und Vernichtung.

Er ist Sachverständiger für Umwelttoxikologie und Ökotoxikologie und tritt als Gutachter auf.

Weiterbildungsziele

Erweiterung und Vertiefung der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten beispielsweise

- in chemischen, radiochemischen, biochemischen, physikalischen und mikrobiologischen Analysemethoden, insbesondere der Rückstandsanalytik
- in der Validierung von Prüfmethoden
- in der Untersuchung von Stoffen in Luft, Wasser, Boden, Abfall und biologischen Material
- über Wirkung, Verhalten und Bewertung von Stoffen in Luft, Wasser, Boden, Abfall und biologischem Material
- in der Beratung in Umwelthygiene, der Entsorgung und Vernichtung von Gefahrstoffen, einschließlich infektiösen Materials
- in der Abschätzung und Bewertung des Gefährdungs-, Expositions- und Risikopotentials durch Gefahrstoffe und in den Möglichkeiten der Risikoverminderung
- in der Prüfung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen auf ihre Umweltverträglichkeit
- in der Erstellung von Gutachten
- in den relevanten Rechtsgebieten.

5. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte

1. Weiterbildungsstätten für das Gebiet Toxikologie und Ökologie sind entsprechend ausgestattete Universitätsinstitute, Laboratorien der Industrie und andere Untersuchungsstellen.
2. Die Weiterbildungsstätten müssen in personeller, räumlicher und apparativer Hinsicht so ausgestattet sein, dass den Anforderungen der Weiterbildungsordnung in angemessenem Umfang entsprochen werden kann. Soweit Prüfungen nach standardisierten Methoden durchgeführt werden, muss die apparative Ausstattung deren Richtlinien entsprechen.
3. Weiterbildungsinhalte, die in der Weiterbildungsstätte nicht angemessen vermittelt werden können, sind vorzugsweise durch den Besuch von entsprechenden Weiterbildungsveranstaltungen zu erwerben.
4. In der Weiterbildungsstätte muss ausreichen aktuelle Fachliteratur vorhanden sein, die die erforderlichen theoretischen Grundlagen während der Weiterbildungszeit vermitteln kann.

SEMINARINHALTE IM GEBIET TOXIKOLOGIE UND ÖKOLOGIE
SEMINARE ZUR DURCHFÜHRUNG DER WEITERBILDUNG ZUM FACHAPOTHEKER
IM GEBIET TOXIKOLOGIE UND ÖKOLOGIE

*bearbeitet von der Fachkommission Toxikologie und Ökologie der Bundesapothekerkammer/
verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 13.11.2007*

Neben der praktischen Tätigkeit sind im Rahmen der Weiterbildung zu den nachfolgend aufgeführten Themen Seminare zu besuchen. Insgesamt sind 120 Seminarstunden nachzuweisen. Die für die einzelnen Seminare vorgegebenen Mindeststundenzahlen sind jeweils bei Meldung zur Prüfung nachzuweisen. Sofern im einzelnen keine näheren Bestimmungen getroffen sind, ist es jedoch nicht erforderlich, alle unter den einzelnen Seminaren genannten Themenpunkte nachzuweisen. Neben der Erfüllung der nachstehend genannten inhaltlichen Kriterien ist darauf zu achten, dass

- entsprechende Veranstaltungen vor ihrer Durchführung durch die Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt sein müssen,
- die Mindestdauer eines Seminars grundsätzlich 4 Stunden betragen muss,
- den Teilnehmern im Rahmen des Seminars Gelegenheit zur aktiven Mitarbeit gegeben werden muss.

Seminar 1: Allgemeine Toxikologie

1. Definition und gesetzliche Grundlagen, Arbeitsgebiete der Toxikologie
2. Aufnahmewege, Toxikodynamik, Struktur-Wirkungsbeziehungen und Kinetik
3. Prüfverfahren in der Toxikologie, z. B.
 - akute Toxizität subakute
 - subchronische Toxizität
 - chronische Toxizität und Karzinogenität
 - Reproduktionstoxikologie einschließlich Teratogenität
 - Mutagenität
 - Resorption und Kinetik
 - Dermatotoxikologie
 - Immuntoxikologie
 - Qualitätskriterien und GLP
 - Ergänzungs- und Ersatzmethoden zum Tierversuch
4. Gefährdungs-, Expositions- und Risikobewertung

Mindeststundenzahl 28, davon sind 16 Stunden für das Thema 3 Prüfverfahren in der Toxikologie nachzuweisen.

Seminar 2: Klinische Toxikologie

1. Vergiftungen und Verdacht auf Vergiftungen
 - Vergiftungen und Verdacht auf Vergiftungen
 - Häufigkeit und Vorkommen (Altersverteilung, Verteilungswesen, Art)

- Giftinformationszentren
 - Asservierung und Verifizierung
2. Vergiftungen, z. B. mit
- Arzneistoffen
 - Suchtstoffen
 - Haushaltsmitteln
 - Bedarfsgegenständen
 - Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln
 - Industriechemikalien
 - Pflanzen
 - Pilze
 - Tiere
3. Maßnahmen bei Vergiftungen
- Allgemeine Maßnahmen, primäre und sekundäre
 - Detoxikation
 - Antidote
 - Unterstützung ärztlicher Maßnahmen
4. Allgemeine Maßnahmen im Katastrophenfall
- Mindeststundenzahl 16

Seminar 3: Lebensmitteltoxikologie

1. Gesetzliche Grundlagen
 2. Toxikologisch relevante Stoffe
 - natürlich vorkommend
 - durch Verderb gebildet
 - durch ungeeignete Zubereitung entstanden
 3. Verpackung - Migration und Sorption
 4. Lebensmittelzusatzstoffe
 5. Rückstände in Lebensmitteln
- Mindeststundenzahl 8

Seminar 4: Umwelt- und Ökotoxikologie (Ökologie)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Kompartimente und Stoffflüsse
3. Prüfverfahren, z. B.
 - aquatische Toxizität
 - terrestrische Toxizität
 - Akkumulation und Abbaubarkeit
4. Exposition, Umwelt-Monitoring und -Banking
5. Gefährdungs- und Risikoabschätzung

6. Entsorgung, Abfall- und Altlastbewältigung

Mindeststundenzahl 20

Seminar 5: Instrumentelle Analytik

1. Thermische Methoden
2. Chromatographische Methoden
3. Spektrometrische Methoden
4. Elektrochemische Methoden
5. Massenspektroskopie, inkl. Kopplungsverfahren
6. Andere Methoden zur Bestimmung physikalisch-chemischer und (öko-) toxikologischer Parameter

Die Stoffbehandlung soll auf zugrundeliegende physikalisch-chemische Mechanismen, praktische Durchführung, Gerätekunde und Möglichkeiten der Automatisierung eingehen. Dabei sollen vorrangig praxisrelevante Themen, die während des Studiums nicht vermittelt werden, Bestandteil dieses Seminars sein.

Mindeststundenzahl 12

Seminar 6: Spezielle Methoden der toxikologischen Analytik

1. Immunochemische Methoden
2. Molekularbiologische Methoden
3. Radiochemische Methoden
4. Methoden der Rückstandsanalytik
5. Methoden der Schwermetallanalytik
6. Probengewinnung, Lagerung und Aufbereitung
7. Validierung und Qualitätssicherung

Mindeststundenzahl 16

Seminar 7: Forensische Toxikologie

Arznei-, Sucht-, Giftstoffe und Alkohol

- Aktuelle Aspekte
- Probleme der Polytoxikomanie
- Bedeutung in der Verkehrsmedizin und am Arbeitsplatz
- Strafrechtliche Relevanz
- Alkoholberechnung und Begleitstoffanalytik

Mindeststundenzahl 8

Seminar 8: Regulatorische Anforderungen

1. Gute Analysenpraxis (einschließlich Prüfrichtlinien und GCP)
2. Gute Laborpraxis außerhalb der Analysenpraxis
3. Gesetzliche Anforderungen, insbesondere
 - Arzneimittelrecht
 - Chemikalienrecht (REACH)

Grundkenntnisse in anwendungsspezifischen Rechtsgebieten insbesondere

- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht
- Pflanzenschutzrecht

sowie Grundzüge umweltspezifischer Regelungen (Wasserhaushaltsgesetz, Immissionsschutzgesetz, Bodenschutzgesetz)

4. Gewerbetoxikologie und Arbeitsschutzmaßnahmen

Mindeststundenzahl 12