

### Vorbemerkungen:

1. Diese vom Landesamt für Umwelt Bayern als Aufsichtsbehörde vorgelegte Mustervereinbarung regelt die Zusammenarbeit bei der Sentinel-Lymphknotendiagnostik, wenn dynamische Lymphszintigraphie und intraoperative Detektionsmessungen in unterschiedlichen Institutionen erfolgen (außerhalb von Räumen, auf die der Strahlenschutzverantwortliche der Umgangsgenehmigung nach §7 Abs. 1 StrlSchV unmittelbaren Zugriff hat).
2. Die Mustervereinbarung muss durch eine Arbeitsanweisung ergänzt werden, die auf die spezifischen Gegebenheiten bei der Anwendung abgestellt ist und u. a. folgende Regelungen enthalten sollte: Ablauf und Voraussetzungen der technischen Durchführung, Regelungen zur Qualitätskontrolle der Sonden, Maßnahmen bei Fehlfunktionen und Messproblemen, Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften und –grundsätze, Umgang mit dem Probenmaterial, Dokumentation etc..

## **Mustervereinbarung zur Durchführung der Sentinel-Lymphknotendiagnostik**

Zwischen

{Inhaber der Umgangsgenehmigung Nuklearmedizin,} im Folgenden {Nuklearmedizin} genannt,

und {Träger der chirurgischen Einrichtung}, im Folgenden {Chirurgie} genannt,

wird vereinbart:

1. Die technische Durchführung der intraoperativen Detektionsmessungen bei der Sentinel-Lymphknotendiagnostik an Patienten mit {Mammakarzinom, malignem Melanom, , HNO-Tumoren etc.} wird in den Räumen der {Chirurgie} durchgeführt.
2. Diese Messungen sind Bestandteil einer Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen der Heilkunde und unterliegen den Regelungen der Strahlenschutzverordnung in der jeweils gültigen Fassung. Die {Nuklearmedizin} hat hierfür eine Genehmigung des Landesamts für Umwelt (LfU) und stellt die Ärzte und Medizinphysikexperten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Der fachkundige Arzt entscheidet über die rechtfertigende Indikation für die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen und trägt die hieraus erwachsende rechtliche Verantwortung gemäß StrlSchV bis zur Beendigung der Anwendung am Patienten in der Chirurgie.

3. Die unter 2. genannten fachkundigen Personen der {Nuklearmedizin} stellen sicher, dass die applizierte Aktivität so dosiert ist, dass zum geplanten Operationszeitraum die Aktivität im Patienten die Freigrenze von 10 MBq nicht überschreitet bzw. geben an, wann frühestens operiert werden darf.
4. Alle nach der Strahlenschutzverordnung und der Umgangsgenehmigung notwendigen Anzeigen und Meldungen (z.B. Jahresmeldungen an das LfU, Anzeige bei der ärztlichen Stelle nach §83 StrlSchV etc.) liegen im Verantwortungsbereich der {Nuklearmedizin}.
5. Die technische Durchführung der Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik erfolgt unter Verantwortung der {Nuklearmedizin}.
6. Die {Chirurgie} verpflichtet sich, in Absprache mit der {Nuklearmedizin} alle Voraussetzungen zur Einhaltung der Grundsätze und Regelungen des Strahlenschutzes zu schaffen und die erforderlichen Unterlagen auf Anforderung der {Nuklearmedizin} zur Verfügung zu stellen.
7. Es dürfen nur Mitarbeiter der {Chirurgie} mit der entsprechenden Erfahrung beim Umgang mit der Sonde zur Durchführung von intraoperativen Messungen im Rahmen der Sentinel-Lymphknoten-Exzision (SLNE) und der Qualitätskontrollen der Sonden zugelassen werden, wenn diese Kenntnissen im Strahlenschutz nach §82 StrlSchV nachgewiesen haben (Kursbescheinigung) und eine Einweisung in die zu beachtenden Regeln und Arbeitsabläufe anhand einer von der {Nuklearmedizin} erstellten Arbeitsanweisung erfolgt ist.
8. Das beteiligte Personal (operativ tätige Ärzte, OP-Personal, Anästhesie und Pathologie) wird durch die {Nuklearmedizin} vor Aufnahme der SLN-Diagnostik und dann in jährlichem Abstand zum Thema Strahlenschutz bei der SLNE, neue Erkenntnisse und den Arbeitsabläufen unterwiesen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisungen sind Aufzeichnungen zu führen und von den unterwiesenen Personen zu unterzeichnen
9. Die arbeitstäglichen Qualitätskontrollen der Sonden sind gemäß den Vorgaben der {Nuklearmedizin} durchzuführen und zu dokumentieren.

{Ort, Datum}

{ZeichnungsberechtigterNuklearmedizin}    {ZeichnungsberechtigterChirurgie}

Anlage: Liste der verantwortlichen und beteiligten Personen