

Vorbemerkungen:

- a) Diese Mustervereinbarung regelt die Zusammenarbeit bei der Sentinel-Lymphknoten-diagnostik, wenn dynamische Lymphszintigraphie und intraoperative Detektionsmessungen in unterschiedlichen Institutionen erfolgen (außerhalb von Räumen, auf die der Strahlenschutzverantwortliche der Umgangsgenehmigung nach §12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG unmittelbaren Zugriff hat). Dabei können Restaktivitäten im Patienten von mehr als 10 MBq Tc-99m zum Zeitpunkt der Operation vorhanden sein. Dies gilt nur dann, wenn keine weiteren radioaktiven Stoffe (z. B. Prüfstrahler) in der {Chirurgie} (s. u.) vorhanden sind.
- b) 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: Voraussetzungen und Ablauf der technischen Durchführung, Regelungen zur Qualitätskontrolle der Sonden, Maßnahmen bei Fehlfunktionen und Messproblemen, Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften und –grundsätze, Umgang mit dem Probenmaterial, Dokumentation, etc.
- c) Bei > 100 Durchführungen der Wächterlymphknotendiagnostik mit mehr als 10 MBq Tc-99m zum Zeitpunkt der Operation je Kalenderjahr, ist eine Dosisabschätzung für das OP-Personal durchzuführen und dem LfU vorzulegen.

Mustervereinbarung zur Durchführung der Sentinel-Lymphknoten (SLN)-Diagnostik

Zwischen

{Inhaber der Umgangsgenehmigung Nuklearmedizin}, im Folgenden {Nuklearmedizin} genannt, und {Träger der chirurgischen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie}, im Folgenden {Chirurgie} genannt, wird vereinbart:

1. Die technische Durchführung der intraoperativen Detektionsmessungen bei der SLN-Diagnostik an Patienten mit {Mammakarzinom, malignem Melanom, HNO-Tumoren, Vulvakarzinom, 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 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in der jeweils gültigen Fassung. Die {Nuklearmedizin} hat hierfür eine Genehmigung des Landesamts für Umwelt (LfU) und stellt die Ärzte und Medizinphysik-Experten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Der fachkundige Arzt der {Nuklearmedizin} entscheidet über die rechtfertigende Indikation für die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen und trägt die hieraus erwachsende rechtliche Verantwortung gemäß StrlSchG und StrlSchV bis zur Beendigung der Anwendung am Patienten in der {Chirurgie} und der weitergehenden Untersuchung des Präparates in der Pathologie.
3. Alle nach der StrlSchV und der Umgangsgenehmigung notwendigen Mitteilungen (z. B. Jahresmeldung an das LfU nach Genehmigungsaufgabe, Anzeige bei der ärztlichen Stelle nach §129 StrlSchV, etc.) liegen im Verantwortungsbereich der {Nuklearmedizin}.

4. Die technische Durchführung der SLN-Diagnostik durch die *{Chirurgie}* erfolgt unter der strahlenschutzrechtlichen Verantwortung der *{Nuklearmedizin}*.
5. Die *{Chirurgie}* verpflichtet sich, in Absprache mit der *{Nuklearmedizin}*, alle Voraussetzungen zur Einhaltung der Grundsätze und Regelungen des Strahlenschutzes zu schaffen und der *{Nuklearmedizin}* die erforderlichen Unterlagen auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.
6. Es dürfen nur Mitarbeiter der *{Chirurgie}* mit der notwendigen Erfahrung beim Umgang mit der Sonde zur Durchführung von intraoperativen Messungen im Rahmen der Sentinel-Lymphnode-Ektomie (SLNE) bzw. bei der Qualitätskontrolle der Sonde zugelassen werden, wenn diese im Rahmen einer besonderen Schulung (zeitlicher Umfang mindestens 6 Vortragsstunden) das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen zur SLN-Thematik vermittelt bekommen haben. Zusätzlich muss eine Einweisung in die bei der *{Chirurgie}* zu beachtenden Regeln und Arbeitsabläufe anhand einer von der *{Nuklearmedizin}* erstellten Arbeitsanweisung erfolgt sein. Die Schulung kann durch eine externe Fortbildungsveranstaltung oder durch eine hausinterne Veranstaltung mit Vortragenden, die Erfahrungen mit der SLN-Diagnostik haben, erfolgen und muss folgende Themen behandeln: Einführung in die Methode, rechtliche und nuklearmedizinische Grundlagen, Physik und Strahlenschutz, Qualitätsmerkmale und Anforderungen an SLN-Gammasonden.
7. Das beteiligte Personal (operativ tätige Ärzte, sonstiges OP-Personal, ggf. auch Anästhesie und Pathologie) wird durch die *{Nuklearmedizin}* vor Aufnahme der SLN-Diagnostik und dann im jährlichen Abstand zum Thema Strahlenschutz, neuen Erkenntnissen und den Arbeitsabläufen unterwiesen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisungen sind Aufzeichnungen zu führen und von den unterwiesenen Personen zu unterzeichnen.
8. Die arbeitstäglichen Qualitätskontrollen der verwendeten Sonde sind gemäß den Vorgaben der *{Nuklearmedizin}* durchzuführen und zu dokumentieren.

{Ort, Datum}

Zeichnungsberechtigter {Nuklearmedizin}

Zeichnungsberechtigter {Chirurgie}

Anlage: Arbeitsanweisung für die intraoperative Sondenmessung
Liste der verantwortlichen und beteiligten Personen;
Nachweis der Unterweisung des OP-Personals
Vorlage des Kenntniskurses des operativ tätigen Arztes
Adresse, Raumbezeichnungen, Gebäude-Nr. und Stockwerk der OP Bereiche
ggf. Lagerort des Prüfstrahlers
ggf. Dosisabschätzung für das OP-Personal