

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

Mustervereinbarung

Diese Mustervereinbarung regelt die Zusammenarbeit bei der SLN-Diagnostik, wenn dynamische Lymphszintigraphie, intraoperative Detektionsmessungen und weitergehende Untersuchungen in der Pathologie in unterschiedlichen Institutionen erfolgen (außerhalb von Räumen, auf die der Inhaber der Umgangsgenehmigung nach § 7 Absatz 1 StrlSchV unmittelbaren Zugriff hat).

Zwischen

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

und

{Träger der operativen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie}

wird vereinbart:

1. Die technische Durchführung der intraoperativen Detektionsmessungen bei der Sentinel-Lymphknotendiagnostik an Patienten mit {Mammakarzinom, malignem Melanom, HNO-Tumoren etc.} erfolgt in den Räumen der {Träger der operativen Einrichtung}.
2. Diese Messungen sind Bestandteil einer Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen der Heilkunde und unterliegen den Regelungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in der jeweils gültigen Fassung. Die {Nuklearmedizin} ist Inhaber einer Genehmigung der für den Strahlenschutz zuständigen Behörde und stellt die Ärzte und Medizinphysik-Experten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz 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 SLN-Diagnostik am Patienten in der operativ tätigen Einrichtung und der weitergehenden Untersuchung des Präparates in der Pathologie.
3. Die unter 2. genannten Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz 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. sie geben an, wann frühestens operiert werden darf.

4. Alle nach der Strahlenschutzverordnung und der Umgangsgenehmigung notwendigen Anzeigen und Meldungen (z.B. Jahresmeldungen an die zuständige Behörde, Anzeige bei der ärztlichen Stelle nach § 83 Absatz 4 StrlSchV etc.) liegen im Verantwortungsbereich der {Nuklearmedizin}.
5. Die Mitwirkung bei der SLN-Diagnostik erfolgt unter Verantwortung der {Nuklearmedizin}.
6. Die {Träger der operativen Einrichtung, ggf. der separaten Pathologie} verpflichten 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 {Träger der operativen Einrichtung} mit der entsprechenden Erfahrung beim Umgang mit der Sonde zur Durchführung von intraoperativen Messungen im Rahmen der Sentinel-Lymphnode-Ektomie (SLNE) und der Qualitätskontrollen der Sonden zugelassen werden, wenn das notwendige Wissen im Strahlenschutz nachgewiesen wurden und eine Einweisung in die zu beachtenden Regeln und Arbeitsabläufe anhand einer von der {Nuklearmedizin} erstellten Arbeitsanweisung (siehe unten) 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.
10. Unterliegt der operativ tätige Arzt keiner dosimetrischen Überwachung nach Röntgenverordnung, ist zur Einhaltung des Dosisgrenzwertes von 1 mSv/Jahr der {Nuklearmedizin} anzugeben, ob es weitere Zuweiser gibt.

{Ort, Datum} {Zeichnungsberechtigte Nuklearmedizin, Träger der operativen Einrichtung,
ggf. der separaten Pathologie}

Es ist als Anlage eine Liste der verantwortlichen und beteiligten Personen zu erstellen.

Folgende Festlegungen sind in der Arbeitsanweisung zu treffen:

- 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