



Management Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## Voraussetzungen LASIK TÜV

Nachfolgend finden Sie einen Überblick der wichtigsten Voraussetzungen, die ein LASIK-Zentrum oder ein Augenlaserzentrum erfüllen muss, um den LASIK-TÜV zu erhalten.

### Persönlichen Voraussetzungen der Operateure

- Beherrscht das gesamte Spektrum der operativen Sehfehlerkorrektur (LASIK, phake Linsen ...)
- Gelistet auf der aktuellen KRC Anwenderliste
- Nachweis der Operationszahlen der einzelnen Operateure:  
> 1000 selbständig durchgeführte LASIK OPs in den letzten 5 Jahren,  
davon mind. 250 LASIK im letzten Jahr oder  
150 LASIK und 300 intraokulare Eingriffe im letzten Jahr.
- Qualifikationsbescheinigungen (z.B. Hygienebeauftragte, Laserschutz, Sachkunde Sterilgutassistenten)
- Protokolle über Eignung der Patienten / Überprüfung der Patientenzufriedenheit Statistik über Ergebnisqualität / Komplikationsstatistik / Infektionsstatistik
- Aktuelle Fortbildungsnachweise gemäß KRC Richtlinie
- Nachweis Komplikationsmanagement
- Hygienemanagement (Standards/Vorgaben/Pläne)
- Standardanweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten
- Nachweise, dass konforme Ergebnisse der LASIK erreicht worden sind, z.B. Re-OP Rate < 15%, Rate schwerer Komplikationen z.B. Schnittfehler, Infektion < 1%

### Anforderungen an die Einrichtung, das Equipment und die Sorgfalt

- Klinikzulassung nach § 30 GewO bzw. nach §108 SGB 5
- Praxen, die keine Klinikzulassung haben, können den Nachweis der relevanten Kriterien über einen separaten Check erbringen
- Einweisungs- und Schulungsnachweise für das Personal in relevante Geräte und Sachkunde
- Laser und Keratome entsprechen mindestens dem Standard des wissenschaftlichen Beirats (5/2006)
- Mindestens 2 x jährliche Wartung dieser Geräte (ggf. MedGV)

- Festlegung der Kontraindikationen und Ausschlusskriterien z.B. Katarakt, chron. Hornhauterkrankungen, vorbestehende Hornhautschwäche
- Durchführung und Dokumentation der geforderten präoperativen Diagnostik insbesondere: Hornhauttopographie, Aberrometrie, Biometrie, kompletter ophthalmologischer Status, Dunkel-pupille, Pachymetrie, Refraktion (auch in Zycloplegie/Mydriasis)
- Nachweise über Eignung des Patienten z.B. Mindestdicke des stromalen Bettes der Hornhaut nach der LASIK von 250µm, Durchmesser der zentralen voll korrigierten Zone mind. 6 mm
- Kommunikation mit dem Patienten z.B. Anfragen, Behandlungsverträge, Infounderlagen, Aufklärung
- Durchführung und Auswertung von: z.B. Patientenbefragungen, Zufriedenheitsanalysen, Beschwerdemanagement
- Jedes einzelne Auge wird auch bei bilateralen OP's als selbständige OP angesehen, so wird z.B. Applanationsset oder Mikrokeratomklinge nur für ein Auge verwendet.
- Nachweise der einwandfreien Funktion des Lasers, z.B. Kalibrierungsnachweis nach Herstellerangaben, minst. 2 x jährliche Wartung nach MedGV.
- Behandlungsstatistiken gemäß Bundesverordnung zur Krankenhausstatistik
- Nachweis der Kontrolluntersuchungen in festgelegten Intervallen (1. Tag, 5. - 15. Tag, 1. - 4. Monat)

### Hygieneanforderungen

- Sind von der Leitung Hygienebeauftragte benannt?
- Verfügt die Einrichtung über aktualisierte Hygienepläne?
- Hängen diese in den relevanten Bereichen aus und sind den Mitarbeitern bekannt?
- Sind die Hygienevorgaben (soweit erforderlich) in den Leitlinien/Standards berücksichtigt?
- Werden die Mitarbeiter regelmäßig zum Thema Hygiene geschult?
- Erfolgt eine Erfassung der Erreger nach dem Infektionsschutzgesetz?
- Gibt es Vorgaben zum Umgang mit Patienten mit bestimmten Infektionserregern (z.B. MRSA, VRE, TBC)?
- Wird die Einhaltung der Hygienerichtlinien systematisch überprüft?
- Getrennte Räumlichkeiten für OP-Durchführung und Instrumenten-Aufbereitung
- Getrennte Schmutz und Reinbereiche für die Instrumentenaufbereitung
- Raumluftechnik/Klimaanlage entsprechend der Erfordernissen
- Autoklav der mind. den Standards des RKI genügt