



Management Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

### Produktinformation zum Thema LASIK-TÜV

Ein Patient kann sich aufgrund der Vielzahl von in- und ausländischen LASIK-Angeboten (Laser in-situ Keratomileusis) kaum ein klares und objektives Bild machen. Auch drängen immer mehr Billiganbieter auf den Markt und behaupten, die gleiche Behandlungsqualität für ein Handgeld leisten zu können. Wo liegen die Unterschiede? Gibt es nachweisbar bessere Kliniken? Was muss der Patient wissen, bevor er sich entscheidet?

Initiiert vom gemeinnützigen Verband der Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie e. V. (VSDAR), wurde deshalb das Prüfsiegel „LASIK-TÜV“ von der TÜV SÜD Management Service GmbH gemeinsam mit der Kommission für Refraktive Chirurgie (KRC) und dem Arbeitskreis Ophthalmochirurgie (BDOC) ins Leben gerufen, um für Klarheit und Orientierung zu sorgen.

# Sicherer Durchblick

Das „Mehr“ an Sicherheit für Augenlaser-Patienten

TÜV SÜD Management Service GmbH

TÜV®





## Hintergründe

[www.tuev-sued.de/lasik](http://www.tuev-sued.de/lasik)

### **Motivation für ein Engagement des TÜV SÜD**

Damit eine Klinik qualitativ hochwertige Leistungen erbringen kann ist es notwendig, dass die Prozesse innerhalb der Organisation stets auf dem neuesten Stand sind und auch bleiben. Dies wird durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008 sichergestellt und bietet somit die Basis der kontinuierlichen Verbesserung der Organisation. Diese Zertifizierung ist notwendige Grundlage für den fachlichen Teil des LASIK-TÜV.

Der LASIK-Teil beinhaltet Forderungen zur Qualifikation und Erfahrung von Mitarbeitern und Ärzten, relevanten Hygienethemen des RKI (Robert-Koch-Institut) sowie dem technischen Stand der Geräte. Ebenfalls gehören dazu ob die Behandlungsergebnisse den medizinischen Anforderungen entsprechen und nicht zuletzt die Zufriedenheit der Patienten mit der Einrichtung selbst. Gerade im Hinblick auf die in diesem Markt teilweise zweifelhaften Angebote steht dabei die Behandlungs- und Ergebnisqualität an erster Stelle.

Die Kombination des Qualitätsmanagementsystems ISO 9001:2008, der Zusatzprüfung Hygiene und dem fachlichen Teil der LASIK ergeben den LASIK-TÜV.

### **Die Rolle des TÜV SÜD**

Anhand eines objektiven Anforderungsprofils lassen sich alle entscheidenden Kriterien von externen Gutachtern nachprüfen und auf dieser Basis vergleichen. Hierfür wird, unter der Federführung des BDOC ein Expertenkreis aus verschiedenen Fachverbänden für Refraktive Chirurgie gebildet, der durch die TÜV SÜD Management Service GmbH bezüglich des LASIK-TÜV Verfahrens geschult und fortgebildet wird. Für die Erteilung des Prüfsiegels benennt die TÜV SÜD Management Service GmbH einen Experten als Gutachter nach dem Zufallsprinzip. Auf regelmäßigen Wechsel der Fachgutachter wird geachtet. Eine zusätzliche Veto-Prüfung des Berichtes durch einen zweiten Fachgutachter stellt zusätzlich die Unabhängigkeit sicher. Der Anforderungskatalog des Prüfsiegels LASIK-TÜV wird von dem von der Kommission Refraktive Chirurgie benannten medizinischen Beirat und dem TÜV SÜD mindestens alle 2 Jahre auf zeitgemäße und wissenschaftliche Gültigkeit hin überprüft.

Mit dem LASIK-TÜV wird höchste Qualität mess- und sichtbar und damit belegbar. Ein Novum in dieser Branche. Basierend auf diesen Erkenntnissen fällt dem Patienten eine Entscheidung für ein zertifiziertes Behandlungszentrum sicherlich wesentlich leichter.

Der TÜV SÜD verfügt bei der neutralen Dokumentation von Qualität und bei der Identifikation von Optimierungspotenzialen über langjährige Erfahrung. Dies kommt nun Patienten zugute, die ihre Fehlsichtigkeit durch einen Lasereingriff korrigieren lassen wollen. In Deutschland gibt es rund 28 Millionen Kurz- und Weitsichtige, die sich durch eine Augenerkrankung für immer von Brille und/oder Kontaktlinsen verabschieden könnten. Im Jahr 2008 entschieden sich hierzulande rund 105.000 Augenarzt-Patienten für einen entsprechenden Eingriff.





# LASIK-Laserkorrekturen in Deutschland, Europa und den USA

## Europa

46,2 Prozent benutzen Sehhilfen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit. 150 Millionen tragen eine Brille aufgrund einer bestehenden Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit oder Hornhautverkrümmung.

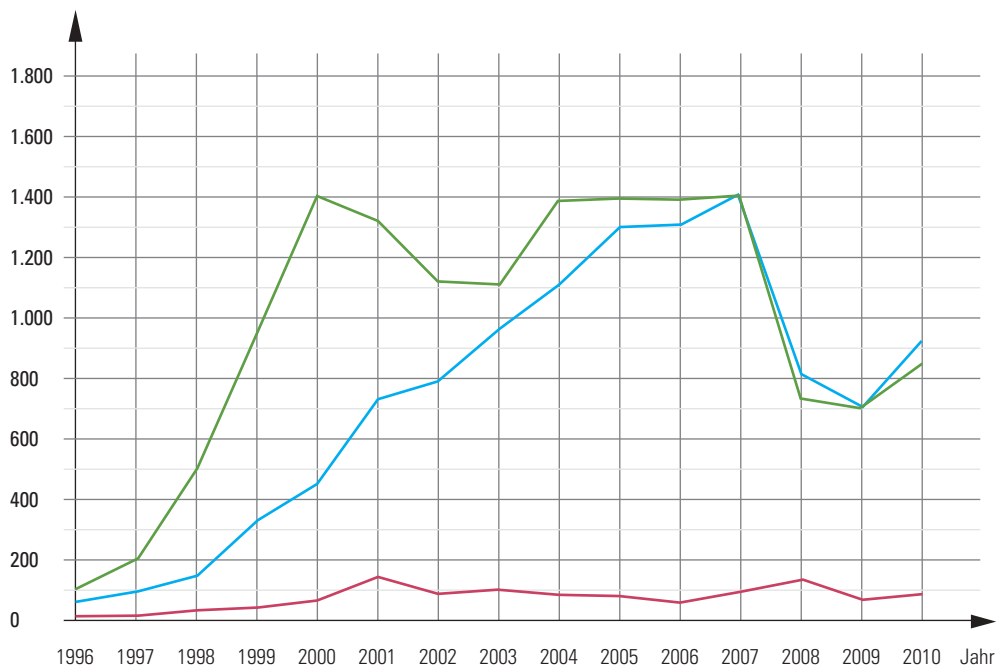
## Deutschland

52 Millionen Deutsche sind fehlsichtig. 35 Millionen liegen im Indikationsbereich der LASIK: Kurzsichtigkeit bis ca. -10 dpt., Weitsichtigkeit bis ca. +4 dpt. mit oder ohne Hornhautverkrümmung.

## Bisherige Entwicklung der Operationszahlen in Deutschland, Europa und den USA

LASIK-Operationen (in Tausend)

LASIK-Operationen in Deutschland, Europa, USA + Prognose bis 2010



Quellen: VSDAR (JM), marketscope T4G, Juni 2009

USA —  
Europa —  
Deutschland —

Dass viele der Fehlsichtigen noch immer von einer Operation an der Augenhornhaut absehen, liegt nicht zuletzt an der Orientierungslosigkeit angesichts zahlreicher Behandlungsangebote im In- und Ausland. Allein in Deutschland führen bereits ca. 300 LASIK-Zentren diese Behandlungen durch. Das am häufigsten angewendete Augenlaser-Verfahren ist die so genannte LASIK-Methode („Laser in situ Keratomileusis“); sie macht über 90 Prozent der Lasereingriffe am Auge aus. Deren Qualität steht im Fokus des LASIK-TÜV.



# Grundlagen des LASIK-TÜV

[www.tuev-sued.de/lasik](http://www.tuev-sued.de/lasik)



## Hohe Hürden für Ärzte

- mind. 1.000 LASIK-Behandlungen in fünf Jahren
- 250 LASIK-Behandlungen oder 150 LASIK-Behandlungen und 300 Intraokulare Eingriffe im letzten Jahr
- Klinikzulassung nach § 30 GewO oder Nachweis der relevanten Kriterien über eine separate Checkliste
- Zertifizierung nach ISO 9001:2008\*
- Augenarzt/-ärzte müssen auf der KRC-Anwenderliste geführt sein

## ISO 9001:2008

- Prüfzeichenvergabe nach erfolgreicher Zertifizierung durch die TÜV SÜD Management Service GmbH



## LASIK-TÜV

- Prüfzeichenvergabe nach erfolgreicher Zertifizierung des LASIK-TÜV durch die TÜV SÜD Management Service GmbH



## Überprüfung der Anforderungen

- Überprüfung der Anforderungen des LASIK-TÜV im Rahmen der jährlichen Überwachung oder Wiederholungsaudits durch den TÜV SÜD

## Erteilung/Aberkennung des Prüfsiegels „LASIK-TÜV“

Das Prüfsiegel wird auf Grundlage eines Expertenberichts durch den TÜV SÜD erteilt. Dieser kann es auch aberkennen, wenn ihm Informationen über Verletzung der Anforderungen bekannt werden oder schwerwiegende Abweichungen in einem Audit festgestellt werden.

\* Voraussetzung für das Führen des Prüfsiegels ist ein gültiges DIN EN ISO 9001:2008 Zertifikat einer nach DIN EN 45012 akkreditierten Zertifizierungsorganisation.



## Viele Fragen, wichtige Antworten

### **Auf welchen Grundlagen beruht der LASIK-TÜV?**

Das medizinische Gutachten zum wissenschaftlichen Hintergrund der LASIK wurde vom TÜV SÜD bei Herrn Prof. Dr. med. Michael C. Knorz, von der Universitätsaugenklinik in Mannheim, als Vertreter der KRC in Auftrag gegeben.

Das Hygienegutachten zur LASIK wurde von Herrn Prof. Dr. med. F. Daschner vom BZH (Beratungszentrum für Hygiene) in Freiburg erstellt.

### **Wie läuft das Audit vor Ort ab?**

Der TÜV SÜD beruft einen Experten für Ophthalmochirurgie und einen Experten für Hygiene. Unter Federführung des BDOC und der KRC wird ein Expertenkreis vorgeschlagen, der nach definierten Kriterien fachlich berufen und weitergebildet ist. Vom TÜV SÜD werden diese zusätzlich bezüglich der Auditanforderungen geschult und fortgebildet. Die Aufgabe des Experten für Hygiene kann auch durch einen entsprechend qualifizierten Auditor des TÜV SÜD wahrgenommen werden. Fachexperte, Hygienefachkraft und/oder TÜV Auditor kommen in die jeweilige Klinik und wohnen den Untersuchungen und mindestens einer LASIK-OP bei, bevor sie alle Unterlagen sichten und die Einrichtung auf Erfüllung der Kriterien des LASIK-TÜV hin überprüfen. Das Audit dauert ein bis zwei Tage je nach Größe der Einrichtung.

### **Was sind die Anforderungen des LASIK-TÜV?**

Eine Übersicht bietet Ihnen ein Quick-Check. Dieser kann über die Kontaktdaten auf der letzten Seite dieser Broschüre bezogen werden.

### **Ist die Mitgliedschaft im VSDAR oder eine andere Mitgliedschaft Voraussetzung für den LASIK-TÜV?**

Nur die Listung bei der KRC unter [www.augeninfo.de/krc](http://www.augeninfo.de/krc) ist verpflichtend. Die Mitgliedschaft in einem Verein ist keine Voraussetzung.



