



Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Voraussetzungen LASIK TÜV

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

Persönlichen Voraussetzungen der Operateure und des Personals. Hierzu zählen u.a.

- Der Operateur kennt das gesamte Spektrum der operativen Sehfehlerkorrektur (LASIK, phake Linsen ...)
- Der Operateur ist auf der aktuellen KRC Anwenderliste gelistet
- Nachweis der Operationszahlen der einzelnen Operateure:
 - > 1000 selbständig durchgeführte LASIK OPs
 - davon mind. 250 LASIK im letzten Jahr
 - oder 150 LASIK und 300 refraktivchirurgische intraokulare Eingriffe im letzten Jahr.
- Nachweis von Qualifikationsbescheinigungen des Personals (z.B. Hygienebeauftragte, Laserschutz, Sachkunde Sterilgutassistenz)
- Aktuelle Fortbildungsnachweise gemäß KRC Richtlinie
- Nachweise, dass durch die Behandlungen des Operateurs konforme Ergebnisse der LASIK erreicht worden sind,
 - Z.B. Reoperationsrate bei refraktiven Korrekturen nach Myopiekorrektur maximal 10% der behandelten Augen, nach Hyperopiekorrektur maximal 15% der behandelten Augen
 - Rate schwerer Komplikationen z.B. Schnittfehler, Infektion < 1%

Anforderungen an die Einrichtung, das Equipment und die Sorgfalt Hierzu zählen u.a.

- 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
- Laser und Keratome entsprechen mindestens dem Standard des wissenschaftlichen Beirats (3/2011)



- Mindestens jährliche Wartung bzw. nach Herstellerangabe dieser Geräte (ggf. MedGV)
- Nachweise der einwandfreien Funktion des Lasers, z.B. Kalibrierungsnachweis nach Herstellervorgaben
- Einweisungs- und Schulungsnachweise für das Personal in relevante Geräte
- Festlegung der Kontraindikationen und Ausschlusskriterien z.B. Katarakt, chron. Hornhauterkrankungen, vorbestehende Hornhautschwäche
- Durchführung und Dokumentation der geforderten präoperativen Diagnostik z.B.: Hornhauttopographie, Biometrie, kompletter ophthalmologischer Status, Pachymetrie, Refraktion
- Nachweise über Eignung des Patienten z.B. Mindestdicke des stromalen Bettes der Hornhaut nach der LASIK, Durchmesser der zentralen voll korrigierten Zone mind. 6 mm
- Kommunikation mit dem Patienten z.B. Anfragen, Behandlungsverträge, Infounterlagen, 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.
- Behandlungsstatistiken über Ergebnisqualität, Komplikationsstatistik, Infektionsstatistik
- Protokolle über Eignung der Patienten
- Nachweis der Kontrolluntersuchungen in festgelegten Intervallen (1. Tag, 5. - 15. Tag, 1. - 4. Monat)
- Nachweis Komplikationsmanagement

Hygieneanforderungen

Hierzu zählen u.a.

- Hygienemanagement (Standards/Vorgaben/Pläne)
- Standardanweisungen zur Aufbereitung von Instrumenten
- Nachweis Benennung Hygienebeauftragte
- Berücksichtigung der Hygienevorgaben (soweit erforderlich) in den Plänen/ Leitlinien/Standards
- Mitarbeiterschulungen zur Hygiene
- Erfassung der Erreger nach dem Infektionsschutzgesetz
- Vorgaben zum Umgang mit Patienten mit bestimmten Infektionserregern (z.B. MRSA, VRE, TBC)
- Überprüfung der Einhaltung der Hygienerichtlinien
- Getrennte Räumlichkeiten für OP-Durchführung und Instrumenten-Aufbereitung
- Getrennte Schmutz und Reinbereiche für die Instrumentenaufbereitung
- Raumluftechnik/ Klimaanlage entsprechend der Erfordernissen
- Autoklav der mindestens den Standards des RKI genügt