



The comfort of experienced LASIK

[www.vsdar.de](http://www.vsdar.de)

### **VSDAR No. 10/2006 (Oktober 2006)**

Verband - Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie e.V.

## **LASIK-TÜV:**

### **Ein Update - Was Patienten fordern ist endlich Fakt**

Schon im November 2004 ging der VSDAR auf den Wunsch vieler fehlsichtiger Patienten ein und kündigte die Entwicklung eines LASIK-TÜVs an. Nach monatelanger konstruktiver Diskussion mit dem TÜV Süd Management Service und der Erstellung mehrerer Gutachten konnte man sich auf einen wegweisenden neuen Qualitätsstandard einigen. Im Frühjahr 2006 war es dann soweit: Die erste deutsche Klinik wurde LASIK-TÜV zertifiziert. Seitdem haben sich weitere sieben Augenlaserkliniken zertifizieren lassen und das Gütesiegel erworben. Die Medien berichteten vielfach\*.

Doch was genau ist der LASIK-TÜV? Was wird kontrolliert und zertifiziert?

Der LASIK-Tüv besteht aus drei Anteilen: Er baut auf dem Qualitätsmanagementsystem ISO 9001:2000 auf, enthält die Zusatzüberprüfung für Hygiene und kontrolliert vielfältige persönliche fachliche Voraussetzungen der Operateure.

Die ISO 9001:2000 Zertifizierung beinhaltet Anforderungen an die Einrichtung, das Equipment und die Sorgfalt. Die Einrichtung muss u.a. eine Klinikzulassung besitzen und über 1000 selbständig durchgeführte LASIK-Operationen in den letzten fünf Jahren nachweisen können. Dies splittet sich auf mindestens 250 LASIK-Operationen pro Jahr oder 150 LASIK- und 300 intraokulare Eingriffe pro Jahr auf. Nachweise für die Fähigkeiten und spezielle Schulungen des Personals müssen ebenso erbracht werden wie Einweisungsnachweise für relevante eingesetzte Geräte. Die Geräte - Laser und Keratome - müssen mindestens dem Standard des wissenschaftlichen Beirats entsprechen und zweimal im Jahr gewartet werden. Wichtige Kriterien wie Kontraindikationen, geforderte präoperativen Diagnostik, Nachweise über die Eignung eines Patienten sowie Aufklärung müssen in der Einrichtung definiert sein.

Die Hygieneanforderungen sind ähnlich strikt und umfassend.

Es wird überprüft, ob die Einrichtung über aktualisierte Hygienepläne verfügt, diese aushängen und den Mitarbeitern bekannt sind. Mitarbeiter müssen regelmäßig zum Thema Hygiene geschult und die Einhaltung der Hygienerichtlinien systematisch überprüft werden. Bauliche Voraussetzungen wie getrennte Schmutz- und Reinbereiche für die Instrumentenaufbereitung oder Raumlufttechnik/Klimaanlagen werden ebenfalls geprüft.

Jeder Operateur, der eine Zertifizierung beantragt, muß sein Spektrum ophthalmologischer Leistungen nachweisen und auf der aktuellen KRC Anwenderliste geführt sein. Operationszahlen der letzten 5 Jahren, Qualifikationsbescheinigungen und eine Statistik über die Ergebnisqualität, Komplikationen und Infektionen sind einige der zu erbringenden Dokumentationen.

Somit bietet das LASIK-TÜV-Siegel fehlsichtigen Patienten eine gute Orientierung in der Vielfalt der Kliniken, die refraktiv-chirurgische Operationen anbieten. Der Patient kann sich in einer LASIK-TÜV zertifizierten Klinik auf ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität verlassen.

[mehr zum LASIK TÜV unter [www.lasik-tuev.de](http://www.lasik-tuev.de)]

#### **VSDAR e.V.**

Verband - Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie e.V.  
Am Brand 1  
D-82299 Türkenfeld  
Tel.: 08193 / 93 87 82  
Fax.: 08193 / 93 87 84  
Email: [info@vsdar.de](mailto:info@vsdar.de)  
Internet: [www.vsdar.de](http://www.vsdar.de)

#### **Mitglieder**

Augenklinik Ahaus  
Augen Laser Zentrum Berlin  
ARTEMIS Augenklinik Frankfurt  
Euro-Augen-Laser Fürth  
Privatklinik für Augen-Laser Chirurgie  
Augen Laser Zentrum Hamburg  
Augenklinik Kiel-Bellevue  
Augen Laser Zentrum-Köln AG  
Augen Laser Zentrum-Leipzig AG  
Freevis LASIK Zentrum  
Universitätsklinikum Mannheim  
alz augenklinik münchen  
Augen Laser Zentrum Stuttgart  
**LASIK Forum**  
Internet: [www.lasikforum.de](http://www.lasikforum.de)