



INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR  
**INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES**

# IASIOS 认证

申请手册

IASIOS 认证申请指南



[www.iasios.org](http://www.iasios.org)

## 目录

1. 预期.....	4
1.1 注册.....	4
1.2 申请准备.....	4
1.3 评审.....	5
2. 申请流程.....	6
2.1 认证的步骤.....	6
2.2 填写申请表.....	7
2.3 内部病例审查表.....	8
2.4 提交申请.....	8
3. 评审和评估.....	9
3.1 评审流程.....	9
3.2 远程审查.....	9
3.3 评审结果.....	9
4. 协助和支持.....	10
附录 1 – 使用 myIASIOS 平台.....	11
1.1 更新机构的信息.....	11
1.2 添加机构的人员.....	12
1.3 发票.....	13
附录 2 – 填写申请.....	14
2.1 内部病例审查.....	16
2.2 审查.....	18
2.3 上传和访问文件.....	20
附录 3 – 核心标准的支持证据清单.....	22
附录 4 – 最低数据集清单.....	25
附录 5 – 改正行动计划.....	26

## 介绍

介入肿瘤学服务国际认证体系（IASIOS）是专门为从事介入肿瘤学（IO），并且希望其介入肿瘤学服务作为现有机构的一部分或作为独立实体得到正式认可的医疗机构开发的。CIRSE 介入肿瘤学质量保证标准确立了患者护理和治疗的最高标准，确保了癌症患者介入治疗管理中的安全与效率。

IASIOS 的目标是为IO的标准制定提供指导，支持IO机构达到标准，并通过官方认证认可其努力。此申请手册提供了IASIOS申请流程的逐步指导。

该标准提供了IO服务黄金标准的框架，我们希望随着IO成为一项稳固建立的临床服务，所有机构都将在未来几年努力达到该标准。其中一些标准是我们的核心要求，必须全部满足才能成为认证中心。其他标准是拓展要求，包含被授予卓越中心的机构所需的标准。

该标准文件目前没有区分哪些是核心要求，哪些是拓展要求，是一份综合的质量保证指南。请参阅支持证据清单（附录3），以清楚了解您的机构将被评估哪些标准以获得IASIOS认证。

作为申请的一部分，医院必须完成内部病例审查。这是医院评估并展示内部病例数据采集现状的机会。该审查不是现场审查。医院需从过去12个月中随机选出30个病例，并将这些数据用于问题13，30和36，您需要将详细信息填入内部病例审查（附录2）中。请参阅本文档2.3 节以获取更详细的说明。

虽然建议医院在12个月内完成申请，但没有完成此申请流程的时间限制或截止日期。IASIOS 的目的不是在注册时根据标准评估您的机构，而是在您对政策或程序作出任何必要的更改，改进 IO 服务，评估现状并准备好获得官方认可和认证的过程中提供支持。

## 1. 预期

### 1.1 注册

在得到您的行政部门或者部门主管的授权后，填写在线注册表格。您将被要求指定一名授权代表，该代表对于申请和所提供信息的准备行负有正式责任，并指定一名联系人与IASIOS团队保持通信。授权代表和指定联系人可以是同一人。

注册后，您将收到一封含有机构代码的确认电子邮件，此代码可被多个用户用于同一在线申请。

完成注册后，您将收到注册费和年费（如适用）的发票，可以通过 myIASIOS 网页（附录1）上的“发票”键查看。付款完成后，您将被授予IASIOS注册中心的身份。通过登录 myIASIOS 您将收到相应的徽章，并可以进行在线IASIOS申请和内部病例审查。

### 1.2 申请准备

我们建议您机构的几位成员一起处理申请，并且咨询您所在机构的质量保证部门。根据我们的经验，他们为获得认证的机构提供了宝贵资源。

请先通读此质量保证标准文档，并熟悉各项要求。请注意IASIOS将要求和支持证据分为了“核心标准”和“拓展标准”。在线申请时，您将看到哪些问题是获得认证所需的核心标准。您还需要对30个随机选出的患者档案进行内部病例审查，以完成申请。

提交申请表格时，不需要提供所有的支持证据文件，但若评审员要求补充信息，请准备好提交。机构可在申请周期的任何阶段要求额外咨询，并按《条款和条件》中的规定支付额外费用。

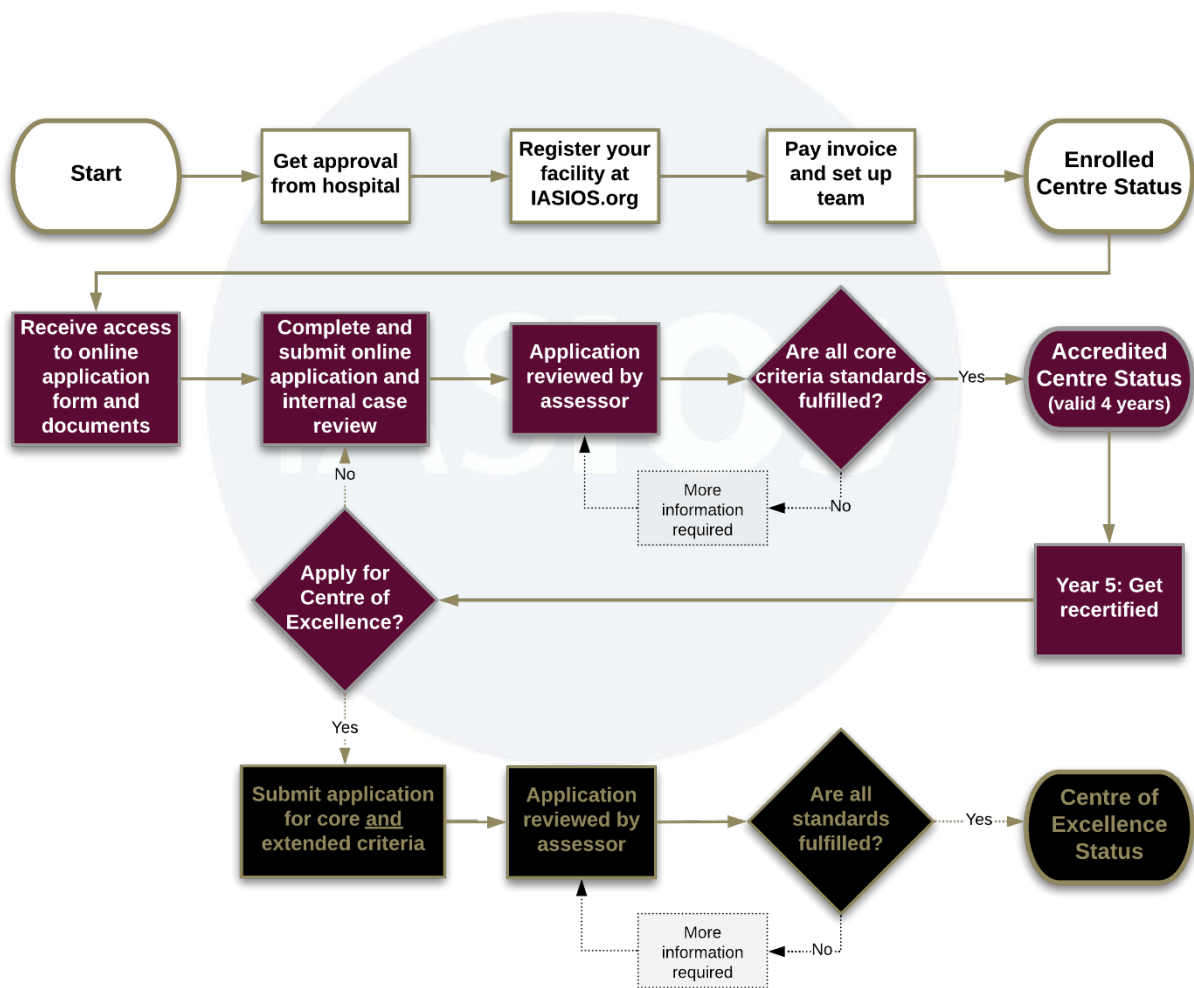
请注意，申请提交没有截止日期，且可以全程向IASIOS团队咨询技术和行政问题。

### 1.3 评审

您提交申请和内部案例审查后，它们将由两个独立的评审员进行评审。如果评审员发现描述或支持证据不明确或者含糊不清，会要求机构提供额外的阐明或文件。如果机构的回复仍然不足以令评审员确信，则将安排电话会议形式进行远程审核。极少数情况下，如果远程审核仍不令人满意，机构将被要求进行改正行动计划（CAP，附录5），表明哪些标准未达到，以及将采取哪些措施来改进，可能还需要进行现场审核。该机构仍然是IASIOS的注册中心，直到取得令人满意的评估结果。

一旦流程结束，您将收到IASIOS团队的信，送达您的评审结果，您的 IASIOS 认证中心的徽章以及裱框的IASIOS 认证中心证书。

如果您对认证过程有任何疑问，请随时联系 IASIOS团队。



## 2. 申请流程

### 2.1 认证的步骤

#### 开始:

步骤 1: 通读并熟悉介入肿瘤学质量保证标准。

步骤 2: 登录您的 myIASIOS, 阅读申请手册, 浏览申请表格上的问题。

#### 评估和计划:

步骤 3: 招募团队成员与您一起处理申请 (提示: 我们强烈建议您询问所在机构的质量保证部门, 他们可能已经有很多问题的答案!)

步骤 4: 根据每个核心要求评估机构的当前状况。

#### 过程:

步骤 5: 更新必要的政策和程序。

步骤 6: 需要时实施改进。

#### 再评估:

步骤 7: 评估是否符合认证。

步骤 8: 填写在线申请并进行内部病例审查。阅读支持证据清单, 确保您的机构能够根据要求提供所有文件。

#### 提交:

步骤 9: 通过 myIASIOS 提交完成的申请。

步骤 10: 收到评审员的反馈或问题, 需要时提供额外的阐明或证据。

**庆祝您成为认证中心!**

## 2.2 填写申请表

当您认为您的机构已准备好满足核心要求时，请在您的 myIASIOS 网站上完成 IASIOS 申请。申请表格是一项综合评估工具，基于介入肿瘤学质量保证的13项标准，显示介入肿瘤学机构在何种程度上符合标准。

52个问题全部都有一个是否的答案，一些问题要求详细说明答案。每个问题都与标准中列出的“所需证据”（支持证据）点相一致。我们建议每个问题与标准中描述的对应标准一起阅读，以便更好理解。每个问题下面都有一个文本框可以列出证据，当评审员需要评估更多细节时可供使用。有关使用在线申请网站的详细说明，请查阅附录2。

申请会详细说明每个问题是核心要求还是拓展要求。要成为IASIOS的认证中心，28项核心要求必须全部达到。相比之下，24项拓展要求是IO护理最高水平的证据，是成为IASIOS卓越中心所必需的。

**核心要求** - 通过 IASIOS 认证，成为 IASIOS 认证中心所需的强制性要求  
(28项)

**拓展要求** - 成为IASIOS 卓越中心所需的额外要求（24项）

对于有关拓展要求的问题的回答，在IASIOS 认证中心的评估中将被考虑。然而，尝试所有问题可能有助于机构提高IO服务的质量、患者安全和患者满意度。对于拓展要求的问题的回答不能弥补未回答的核心要求问题。成为认证中心满四年并决定申请重新认证的机构，可以申请成为卓越中心。

核心要求对应以下标准：

第1项: a, c, e, f, g	第6项: a, b, c, d	第11项: a
第2项: b	第7项: a, b	第12项: a, b
第3项: a, c	第8项: a, b, c, d, e	第13项: 无
第4项: b, c, d	第9项: 无	
第5项: d	第10项: c	

## 2.3 内部案例审查表格

对于证据要求 3c, 7b 和 8d, 您需要在提交申请前随机选出30个过去12个月中的患者病例进行审查，并使用其信息完成内部病例审查（见附录2）。您必须保留这些患者标识号码的记录，以便以后进行外部审查。

对于要求3c, 请检查每个患者档案，看它们是否包含最小数据集清单（附录4）中列出的关于患者记录管理的所有信息。请使用相同的患者档案检查是否符合7b中关于患者知情同意的要求，以及8d中关于患者治疗期间护理的要求。请将所有30个案例的信息填写在内部病例审查中。

如果在内部病例审查中有缺失的信息，请在问题13，30和36的申请中提供的对应项中给出解释和描述以后将采取哪些措施改进。

## **2.4 提交申请**

当您确定您的申请是完整的，且符合所有核心要求，您的机构的授权代表应提交申请表。提交申请后，您将无法对申请进行任何更改。请确保您随时可以获得核心要求的所有支持证据，以备您被要求提交。



## 3. 评审与评估

### 3.1 评审流程

在完整的申请（包括任何可能需要的补充文件）提交给评审员后，大约8-12周您能收到认证结果。以下是评审流程的步骤。

1. 网上提交申请
2. 评审员审查申请，评估支持证据，必要时要求提供额外证据
3. 如果需要额外的证据或信息，机构会收到电子邮件通知
4. 机构在两周内提交额外信息（如需要）
5. 如果额外信息不令人满意，可能要求通过视频会议进行远程审查
6. 评审员填写评估并就是否授权认证提出建议
7. IASIOS 主席签署并批准评审员的决定
8. 如在两轮评估和一次远程审查后未获得认证，机构将成为递延或拒绝状态
9. 若获得认证，该机构将获得相应的身份和徽章，在IASIOS网站上的身份也会被更新

### 3.2 远程审查

如果前两轮评估中没有充分阐明申请表中的信息，将进行远程审查。该机构将有机会通过视频会议发表的方式处理已经从评审员处收到反馈的未解决问题。

### 3.3 评审结果

认证决定有三种可能的结果：批准、递延或拒绝。如果认证结果为递延，该机构将收到一份详细报告，阐明成为认证中心需要的条件。该机构有90天时间提交一份包括详细的改进和实施战略提案或者改进行动计划（CAP；附录5），并可选择请求咨询。提交后，评审员可能要求提供实施的证据。如果认证被拒绝，该机构有90天时间提交一份提案或CAP，可以选择请求咨询，且必须安排现场审查。这两种情况下，该 IO 机构仍是注册中心状态，直到认证中心的身份被批准。

## 4. 协助和支持

### 行政支持

通过 myIASIOS 的信息系统您可以随时联系 IASIOS 团队，或每周一到周四 09:00-17:00 (CET) 和周五 09:00-15:30 (CET) 电话联系 +43 1 904 2003 57 或邮箱联系 office@iasios.org.

如果您对申请流程、要求和支持证据有任何疑问，请不要犹豫与我们联系。在您的整个注册阶段，IASIOS 团队会定期与您联系，以便解答可能遇到的任何问题。

### 网站

在我们的网站 [website](#) 上，您可以找到关于 IASIOS 体系和认证流程的有用信息。您可以阅读有关 IASIOS 背景和委员会成员的基本信息，下载质量保证标准的文件，查找认证流程的细节，并查看目前注册和认证的医院，等等。



## 附录 1 – 使用 myIASIOS 平台

### 1.1 更新机构的信息

机构注册后，授权代表或者主要联系人可以通过点击“我的资料”编辑机构信息和填写新数据。要保存新添加的信息，请不要忘记点击“更新机构资料”。

### Edit your profile

- Personal information >
- Facility information >**
- Facility members >

#### Facility information

Please note: Only the authorised representative can make changes to the facility profile.

Name of Facility

Street

Street 2

Location

ZIP

State

Country

Name of department

Address of department (if different from above)

Type of Facility  
 Private  
 Government/Public  
 Non-academic  
 Teaching/University  
 Public/Private-mixed

### myIASIOS

- Dashboard
- My Profile**
- Messages
- Documents
- Invoices
- Application
- Internal Case Review
- Logout

图 1: 更新机构信息

## 1.2 添加机构的人员

为帮助管理申请，您可以在您的机构资料中添加其他用户。注册后，您将会收到一封电子邮件，包含一个机构注册代码和“用户注册”网页的链接，您可以将其转给团队的其他成员。请注意所有用户的账户必须通过点击确认邮件中的“激活账户”按钮激活后才可使用。

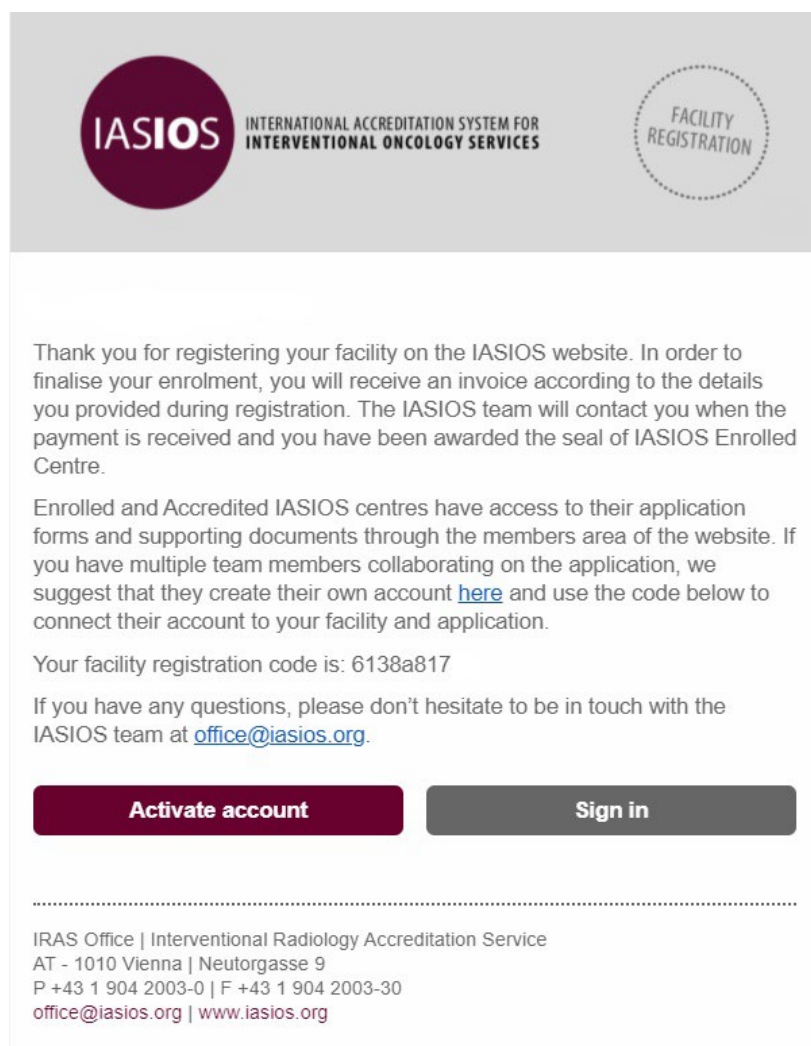


图 2: 带有用户注册编码的注册电子邮件

请填写新增用户的详细信息，并确保已添加机构编码，以便将新用户链接到您的申请程序。

## USER REGISTRATION

Please note: If you are creating an account that will be linked to a registered facility, please fill in the "facility code" that was included in the facility confirmation email sent to the main account creator.

If you are registering a facility for the first time, please use the registration form.

TITLE	FIRST NAME *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
LAST NAME *	POSITION/ROLE *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
USER EMAIL *	PASSWORD *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
CONFIRM PASSWORD *	
<input type="text"/>	
FACILITY CODE	
<input type="text"/>	
<input type="button" value="REGISTER"/>	

图3: 用户注册表

### 1.3 发票

机构可以在 myIASIOS 网站上查看其发票。要打开发票，请转到“发票”并点击灰色栏，就可以看到 PDF 格式的发票，可以下载或打印。请注意只有授权代表或者主要联系人可以查看发票。



图4: myIASIOS 网站上的发票

## 附录 2 – 填写申请

提交申请须知：

- 只有授权代表可以提交完整的申请
- 问题下面用于描述、解释和列举证据的文本框必须填写，该问题才能被视为完成
- 为避免数据丢失，请在整个申请过程中注意点击“保存”键。

在申请表顶部和底部都标有全部1-13个标准，您可以便捷地移动到任意一项。任何您所在机构的注册人员都可以回答申请。每个问题都会标明是对应核心标准还是拓展标准。

## Application

To lodge a formal application for accreditation, facilities must answer all Core questions positively and in full. Extended requirements are optional and may be answered at the discretion of the facility. Answering Extended questions will not compensate for missing or incomplete Core requirement answers.

Please note that all evidence requirements mentioned below are located at the end of each relevant chapter in the CIRSE Standards of Quality Assurance in IO.

### myIASIOS

Dashboard  
My Profile  
Messages  
Documents  
Invoices  
**Application**  
Internal Case Review  
Logout

SHOW SUMMARY

< 1 2 3 ... 13 >

Q1/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1A	CORE
<b>Can you provide documentation to show that clinical staff are appropriately registered/licensed to practise?</b>		
<input checked="" type="radio"/> Yes		
<input type="radio"/> No		
<b>Please specify what staff groups are licensed and specify which kind of license applies:</b>		
<input type="checkbox"/> Treating physician (mandatory)		
<input type="checkbox"/> Radiographer (mandatory)		

图 5：申请表

对于每个问题，文本框都要求您列出可用的证据。请描述您如何证明符合每项标准，如果评审员要求查看文件时，请确保您随时可以出示。有些问题会要求对您的答案进行描述或解释。核心标准相关问题的文本框必须被填写，该问题才能在系统中被认为完成。

Q7/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1G	CORE
<p><b>Can you provide records of morbidity (complications) and mortality meetings?</b></p> <p><input checked="" type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>		
<p><b>Please provide a short description of your morbidity and mortality meetings, including who is involved and how frequently they occur:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>		
<p><b>List of evidence available:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>		

<
1
2
3
...
13
>

图 6: 填写核心标准相关问题

28个核心标准相关的问题在完成后都会被自动追踪，以掌握您的进度。可点击“展示概要”键查看需要填写更多信息的问题的列表。

- ✘ Q35/52
- ✘ Q36/52 (0/30 patient cases submitted)
- ✘ Q37/52
- ✔ Q41/52
- ✔ Q42/52
- ✔ Q46/52
- ✔ Q48/52
- ✔ Q49/52

5 / 28 – 17%

SAVE

HIDE SUMMARY

图 7: 使用申请概要查看未完成的问题

## 2.1 内部病例审查

内部病例审查包含不同的标准，因此会在3个问题中涉及。请使用从过去12个月中随机选出的30名患者来回答该3个问题。另有一个提要可以追踪内部病例审查的进度。

Internal Case Review

SHOW INSTRUCTIONS SHOW SUMMARY

< 1 2 3 ... 30 >

PATIENT CASE 1/30	Q13 MINIMUM DATASET CHECKLIST
<b>Patient ID Number</b>	
<input type="text"/>	
<b>Patient details</b>	
<input type="checkbox"/> First name	
<input type="checkbox"/> Last name	
<input type="checkbox"/> Gender	
<input type="checkbox"/> Date of birth	
<input type="checkbox"/> Nationality (at birth)	
<input type="checkbox"/> Hospital name	
<input type="checkbox"/> Responsible interventional oncologist	

图 8: 内部病例审查

### Internal Case Review Summary

	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20
MDS	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓
Q1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Q7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

SAVE SHOW INSTRUCTIONS HIDE SUMMARY

图 9: 点击“展示概要”来追踪进度



<b>PATIENT CASE 1/30</b>	<b>Q30 PLANNING FOR INTERVENTIONAL ONCOLOGY TREATMENT</b>
<p><b>4) Was the patient's consent for interventional treatment and associated procedures received?</b></p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	
<p><b>5) Was the patient's consent for any subsequent changes in procedure received?</b></p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	

<b>PATIENT CASE 1/30</b>	<b>Q36 PATIENT CARE DURING INTERVENTIONAL TREATMENT DELIVERY</b>
<p><b>6) Were identification procedures to verify patient's identity and treatment plan, such as CIRSE Patient Safety Checklist or equivalent, applied?</b></p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	
<p><b>7) Was a defined system for the observation and monitoring of patients during treatment used?</b></p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>	

图 10: 内部病例审查申请的问题示例

当所有问题都已完成，且页面底部的进度条显示为100%时，授权代表将看到提交申请的选项。

- ✓ Q35/52
- ✓ Q36/52 (30/30 patient cases submitted)
- ✓ Q37/52
- ✓ Q41/52
- ✓ Q42/52
- ✓ Q46/52
- ✓ Q48/52
- ✓ Q49/52

28 / 28 – 100%

SAVE
HIDE SUMMARY

SUBMIT

图 11: 完成的申请

## 2.2 评审

评审员评审您的机构后，您将收到一封电子邮件确认您的认证，或者要求您在两周内提交更多证据和信息。

在平台上重新打开申请时，您可以阅读评审员的评论并回复（见图14）。如果您需要上唇带有支持证据的文件，请使用评论文本框链接到您 Cloud 中的文件夹（见附录2.3）。

### Application Review

Thank you very much for your application for IASIOS accreditation. We are happy to let you know that the IASIOS assessors have completed a revision round of your application. Before continuing their assessment, they kindly request that you provide further information or upload files, as applicable. Please see the comments and questions in the form below.

Please provide the information within 2 weeks of this notification. Please don't hesitate to be in touch with the IASIOS team if you have any questions or if there is anything that we can help you with.

### myIASIOS

- Dashboard
- My Profile
- Messages
- Documents
- Invoices
- Application
- Internal Case Review
- Logout

图 12: 您的申请被评估后

The screenshot shows a comment thread titled "COMMENTS (2)". The first comment is from "Reviewer 1" dated "Round 1, May 3 2022, 15:42" with the question: "Is there a biomedical department in charge of this task?". The second comment is from "Facility" dated "Round 1, May 4 2022, 13:21". The text of the second comment describes the Biomedical Department's maintenance plan, the role of IR nurses in evaluating reusable materials, and the use of the Pyxis system for consumables. At the bottom of the comment, there is a link to a folder in the Cloud: "https://cloud.cirse.org/index.php/s/pLN7TzDLdqZjBkS". Below the link are two buttons: "EDIT COMMENT" and "DELETE COMMENT".

图 13: 回复评审员的评论

与第一次提交类似，您可以点击“显示概要”查看申请进度概况，页面底部会显示您的进度百分比。

## Summary

✓ indicates that a review has been responded to (or doesn't require a response).  
✗ indicates that a response is still required.

Only Core Criteria questions that are necessary for accreditation are shown in this summary.

- ✓ Q1/52
- ✓ Q3/52
- ✓ Q5/52
- ✓ Q6/52 (4 comments from your facility)
- ✓ Q7/52 (3 comments from your facility)
- ✓ Q9/52
- ✓ Q11/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q13/52
- ✓ Q16/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q17/52
- ✓ Q18/52
- ✓ Q22/52
- ✓ Q23/52
- ✓ Q24/52
- ✓ Q25/52
- ✓ Q26/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q29/52
- ✓ Q30/52
- ✓ Q33/52
- ✓ Q34/52
- ✓ Q35/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q36/52
- ✓ Q37/52
- ✓ Q41/52 (2 comments from your facility)
- ✓ Q42/52
- ✓ Q46/52
- ✓ Q48/52
- ✓ Q49/52

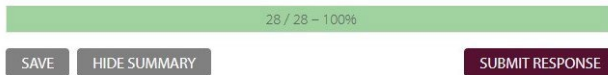
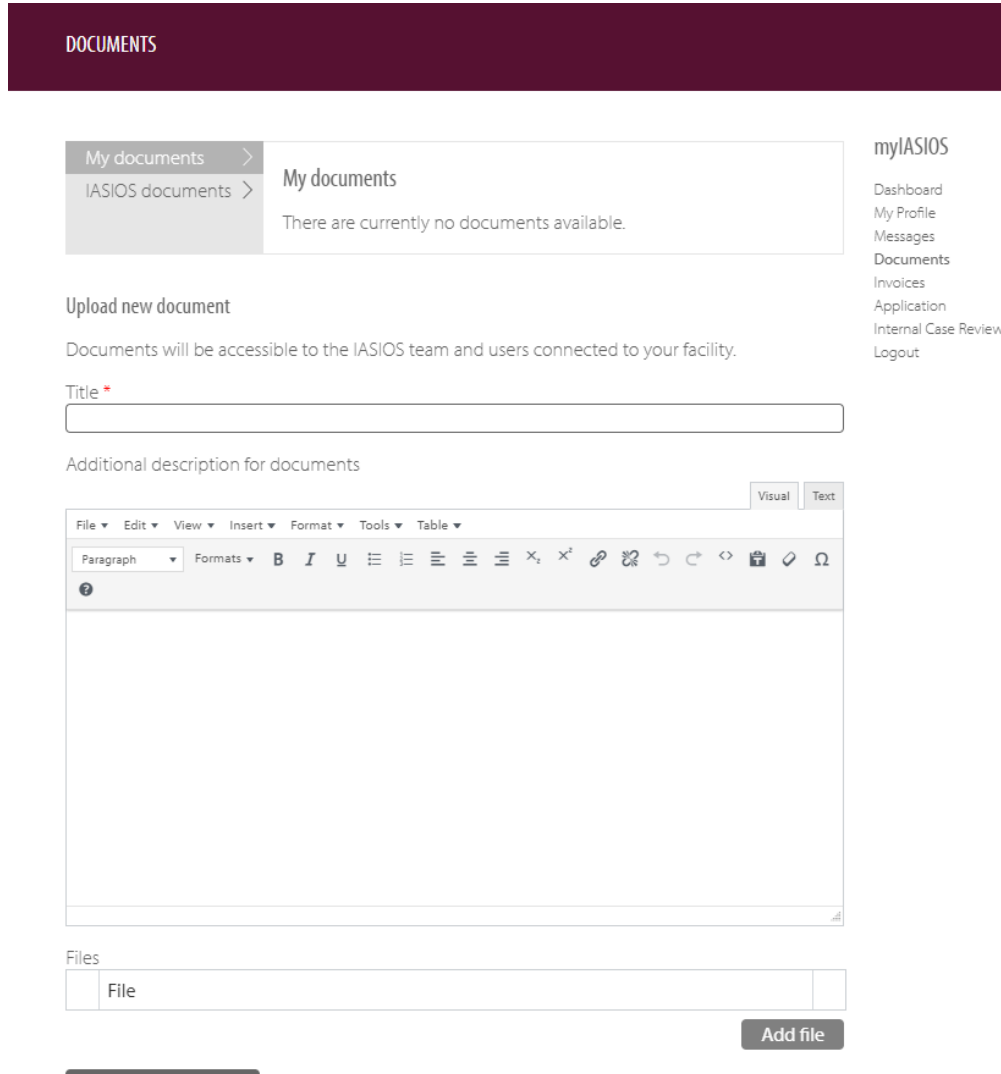


图 14: 准备好提交第二次评估申请

当您满足所有要求，且您的认证被评审员和 IASIOS 委员会主席批准，您将收到通知的电子邮件，以及在 myIASIOS 账户中收到通知。

## 2.3 上传和访问文件

机构可以通过 myIASIOS 门户网站上传和与 IASIOS办公室 共享文件。只需选择右侧菜单中的“文件”选项。



The screenshot displays the 'DOCUMENTS' section of the myIASIOS portal. At the top, there is a dark red header with the word 'DOCUMENTS' in white. Below this, a navigation menu shows 'My documents' and 'IASIOS documents', both with right-pointing chevrons. The main content area is titled 'My documents' and contains the text 'There are currently no documents available.' To the right of this content is a sidebar menu for 'myIASIOS' with links to Dashboard, My Profile, Messages, Documents, Invoices, Application, Internal Case Review, and Logout. The main section is titled 'Upload new document' and includes a sub-header 'Documents will be accessible to the IASIOS team and users connected to your facility.' Below this is a 'Title' field with a red asterisk, followed by a text area for 'Additional description for documents'. The text area is styled as a rich text editor with a menu bar (File, Edit, View, Insert, Format, Tools, Table) and a toolbar containing various icons for text formatting and editing. At the bottom of the page, there is a 'Files' section with a single 'File' entry and an 'Add file' button.

图 15: 上传新文件

每个机构都有一个云空间，来为评审员提供支持证据。在“信息”中的“提供补充文件和证据”处可以找到链接。

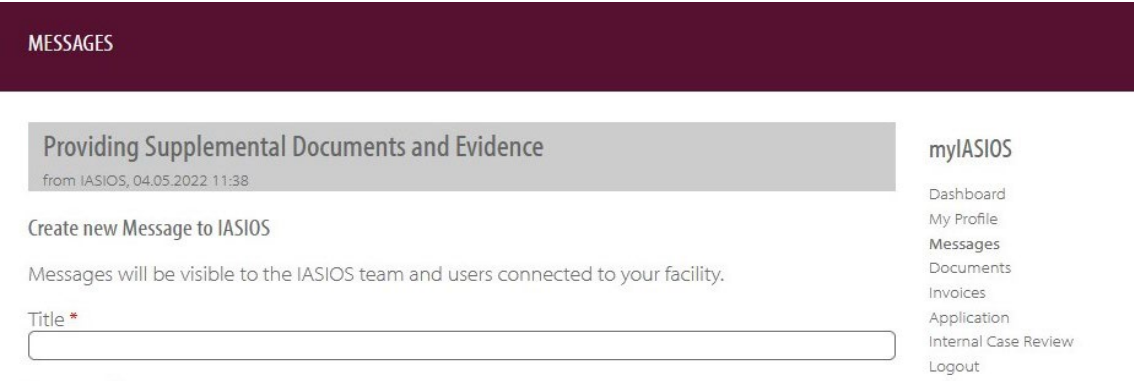


图 16: 为评审员上传补充文件

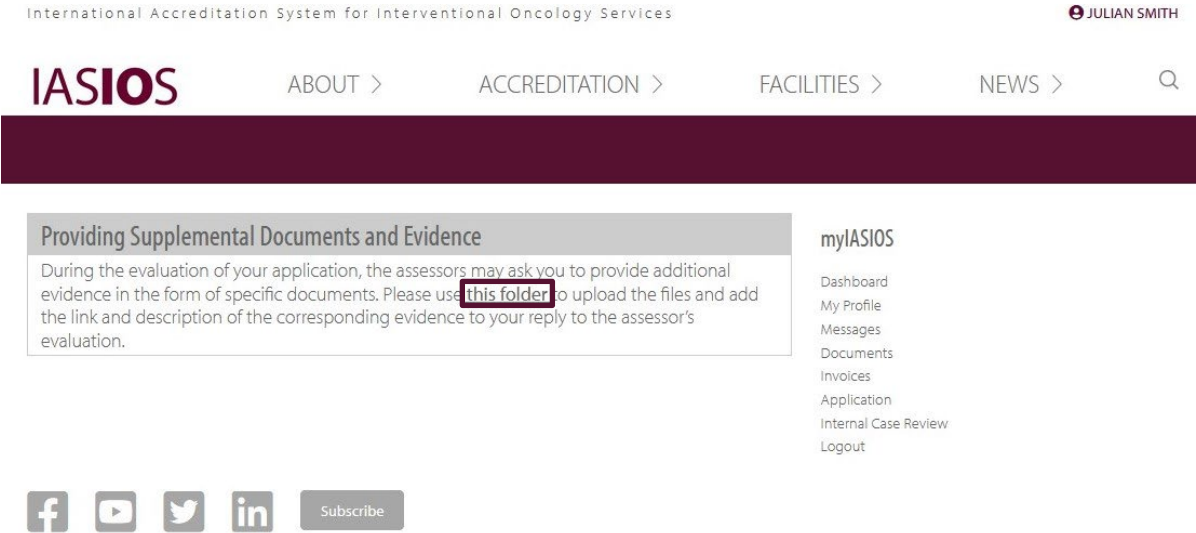


图 17: 上传补充文件

## 附录 3 – 核心标准的支持证据清单

请确保您随时可以获得所有的支持证据，以防被要求出示。

### 标准 1:

- 1(a): 员工适当注册/ 持牌执业的记录
- 1(c): 员工个人适当的持续专业发展活动的记录
- 1(e): 每年每种 IO 治疗程序数量的记录
- 1(f): 治疗预定前与实施后与IR 的门诊咨询记录
- 1(g): 死亡率和并发症的记录和分析

### 标准 2:

- 2(b): 员工工作日程表的记录，表明员工有职业发展和年假的时间，同时能保证有足够的熟练员工，在需要时提供安全服务。

### 标准 3:

- 3(a): 概述机构记录管理政策的文件，包括追踪患者记录，记录的安全保管，以及在当地适用的情况下转移、存档和删除记录的系统性流程
- 3(c): 基于至少30个随机选出的患者记录的信息完成的内部病例审查。请一句CIRSE的最低数据集（MDS）检查这些记录是否
  - 准确、全面、最新；
  - 使用 ICD 和分期系统（或被承认的其他系统）的当前版本；
  - 符合 CIRSE 最低数据集

### 标准 4:

- 4(b): 概述采用新技术和新程序的路径的文件
- 4(c): 设施管理相关会议的记录，包括会议主要内容（业绩评估、运营管理、风险与安全问题）及其发生频率
- 4(d): 健康安全检查和措施的记录

### 标准 5:

- 5(d): 在适当的多学科会议（MDMs）上讨论的所有病例，都有介入肿瘤学家意见的证据

标准 6:

- 6(a): 证明介入肿瘤学家参与了评估和批准介入肿瘤设备规格的文件
- 6(b): 所有介入肿瘤设备的验收测试和调试的文件
- 6(c): 概述 IO 程序中使用的可重复使用和不可重复使用的设备、药品和材料的采购、储存和管理安排的文件
- 6(d): 可重复使用医疗设备的所有重要项目的维护计划的细节和记录

标准 7:

- 7(a): 对于使用介入肿瘤学的患者同意政策文件
- 7(b): 内部病例审查, 要基于从过去12个月中随机选出的, 涵盖最少3种不同肿瘤类型的接受 IO 治疗的至少30名患者病例的信息, 包括:
  - 介入治疗和相关程序的患者知情同意;
  - 对同意程序的任何后续更改

标准 8:

- 8(a): 每次治疗前确认患者身份, 并将患者与预期的治疗计划相匹配的流程的文件
- 8(b): 设备使用前系统性检查流程的文件
- 8(c): 治疗过程中观察、监测和记录患者生命体征的明确系统的文件
- 8(d): 基于随机选出的至少30名患者病例的信息完成的内部病例审查, 要能显示:
  - 每次治疗前有流程来确认患者身份, 并将患者与预期的治疗计划相匹配
  - 治疗过程中有明确的系统来观察和监测患者的生命特征
- 8(e): 在使用前检查一次性器械、药品和材料的系统性流程的文件

标准 10:

- 10(c): 书面的风险登记记录, 表明在设施的运作中已经考虑到患者的风险, 以及针对任何突出风险的行动计划

标准 11:

- 11(a): 辐射安全风险管理体系的文件, 包括:
  - 对从事涉及电离辐射的介入肿瘤治疗的临床医生的适当培训要求;
  - 对于暴露与辐射中的怀孕患者的书面管理政策;
  - 所有放射设备和放射源的登记表
  - 能详细显示所有员工的许可工作领域、具体职责、辐射安全培训记录和个人监测结果的登记表

标准 12:

- 12(a): 记录机构所有类型的事故(包括未遂事故)、分析数据并采取合适措施的文件
- 12(b): 向员工提供事故和调查反馈的证据

A large, light blue circular watermark containing the text "IASIOS" in white, bold, sans-serif capital letters is centered on the page.



## 附录 4 – 最小数据集清单

Please use this form to determine if patient records collected by your facility correspond to the minimum data requirements stipulated in Standard 3(c) of the CIRSE Standards of Quality Assurance document.

### PATIENT DETAILS

- |                                     |   |   |
|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> First Name | <input type="checkbox"/> Date of Birth          | <input type="checkbox"/> Responsible    |
| <input type="checkbox"/> Last Name  | <input type="checkbox"/> Nationality (at birth) | <input type="checkbox"/> Interventional |
| <input type="checkbox"/> Gender     | <input type="checkbox"/> Hospital Name          | <input type="checkbox"/> Oncologist     |

---

### PRESENTATION & HISTORY

- Referral date to the Interventional Oncology service
- Date of Interventional Oncology consultation
- Symptoms recorded, if applicable
- Co-morbidities
- Family history of cancer or predisposing conditions recorded, if applicable
- Nutritional status (*e.g. significant weight loss, major dietary restrictions*)
- Performance status (*ECOG or similar*)

---

### CANCER

- Primary site (ICD10)
- Date of diagnosis
- Histological subtype
- Differentiation (*e.g. well, moderate, poor, undifferentiated, unknown*)
- Laterality (*e.g. left, right, bilateral*)
- Most valid diagnostic method (*e.g. clinical, tumour marker, cytology, histology (metastasis), histology (primary), imaging and other diagnostic techniques, unknown*)
- Stage (*T/N/M/TNM*)
- Maximum diameter of lesion treated

---

### TREATMENT

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Date of procedure                        | <input type="checkbox"/> Target site(s)   |
| <input type="checkbox"/> Type of procedure                        | <input type="checkbox"/> Treatment technique  |
| <input type="checkbox"/> Name of operator                         | <input type="checkbox"/> Type of device used ( <i>make and model</i> )                            |
| <input type="checkbox"/> Intention ( <i>curative/palliative</i> ) | <input type="checkbox"/> Treatment parameters ( <i>e.g. device settings, treatment duration</i> ) |

附录 5 – 改正行动计划



## Corrective Action Plan

未通过的标准

问题描述

预期成果

策略行动	负责人	需要的资源	截止日期	评论