DEUTSCH



INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES

IASIOS-Akkreditierung

Anleitung für das Antragsverfahren

Anleitung für das IASIOS-Antragsverfahren, um ein akkreditiertes Zentrum zu werden



www.iasios.org

Inhalt

1. VERFAHREN	4
1.1 Einschreibung	4
1.2 Vorbereitung des Antrags	4
1.3 Bewertung	5
2. DAS ANTRAGSVERFAHREN	6
2.1 Schritt-für-Schritt-Übersicht für teilnehmende Zentren	6
2.2 Ausfüllen des Antragsformulars	7
2.3 Formular "Interne Fallüberprüfung"	8
2.4 Einreichung des Antrags	8
3. BEURTEILUNG UND BEWERTUNG	9
3.1 Der Bewertungsprozess	9
3.2 Fernprüfungen	9
3.3 Bewertungsergebnisse	9
4. BETREUUNG UND SUPPORT1	0
Anhang 1 – Nutzung der myIASIOS-Plattform1	1
1.1 Aktualisierung der Informationen über Ihre Einrichtung1	1
1.2 Hinzufügen von Personen aus der Einrichtung 1	12
1.3 Rechnungen	13
Anhang 2 – Ausfüllen des Antrags1	4
2.1 Interne Fallüberprüfung 1	16
2.2 Bewertung	18
2.3 Hochladen und Abrufen von Dokumenten1	19
Anhang 3 – Checkliste der Nachweise für Kernanforderungen2	21
Anhang 4 – Checkliste der Mindestdatensätze2	<u>2</u> 4
Anhang 5 – Korrekturmaßnahmenplan2	25

EINLEITUNG

Das International Accreditation System for Interventional Oncology Services (IASIOS) wurde speziell für medizinische Einrichtungen entwickelt, die in der interventionellen Onkologie (IO) tätig sind und nach formeller Anerkennung ihres IO-Dienstbereichs streben, entweder als Teil einer bestehenden Einrichtung oder als unabhängige Einheit. Die CIRSE-Qualitätssicherungsstandards für die interventionelle Onkologie legen die höchsten Standards für die Versorgung und Behandlung von Patienten sowie für die Sicherheit und Effizienz der Interventionsverfahren im Zusammenhang mit dem Management von Krebspatienten fest.

Ziel des IASIOS ist es, Leitlinien für die Festlegung von Standards in der IO zu bieten, IO-Einrichtungen bei der Erfüllung der Standards zu unterstützen und ihre Bemühungen mit der Genehmigung der offiziellen Akkreditierung zu würdigen. Diese Anleitung für das Antragsverfahren bietet eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für das gesamte IASIOS-Antragsverfahren.

Die Standards bieten einen Rahmen für den Goldstandard der IO-Dienste, und wir hoffen, dass sich alle Einrichtungen zum Ziel setzen, diese Standards in den kommenden Jahren im Zuge der festen Etablierung von IO als klinischer Dienst zu erreichen. Einige der Standards werden als Kernanforderungen bezeichnet. Diese müssen alle erfüllt werden, damit eine Einrichtung ein akkreditiertes Zentrum werden kann. Andere Standards bezeichnen wir als erweiterte Anforderungen. Diese umfassen Standards, die erforderlich sind, um eine Einrichtung als Exzellenzzentrum auszuzeichnen.

Die CIRSE-Qualitätssicherungsstandards sind mit einem IASIOS-Siegel versehen, um die für die Akkreditierung erforderlichen Kernanforderungen darzustellen. Siehe die "Checkliste der Nachweise" (Anhang 3), um einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Kriterien bewertet werden, damit Ihre Einrichtung die IASIOS-Akkreditierung erhält.

Im Rahmen des Antrags müssen die Krankenhäuser eine interne Fallüberprüfung durchführen. Dies ist eine Gelegenheit für Krankenhäuser, den Status quo der Datenerfassung für interne Fälle zu bewerten und zu demonstrieren. Es handelt sich hierbei nicht um eine Vor-Ort-Prüfung. Die Krankenhäuser werden gebeten, 30 zufällige Fälle aus den letzten 12 Monaten auszuwählen und diese Daten für die Fragen 13, 30 und 36 zu verwenden, in denen Sie aufgefordert werden, Einzelheiten in eine interne Fallüberprüfung (Anhang 2) einzutragen. Ausführlichere Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.3 dieses Dokuments.

Den Krankenhäusern wird zwar empfohlen, ihren Antrag innerhalb von 12 Monaten fertigzustellen, aber für den Abschluss des Antragsverfahrens gibt es keine Frist. Das Ziel von IASIOS besteht nicht darin, den Status Ihrer Einrichtung anhand der Standards zum Zeitpunkt der Registrierung zu bewerten, sondern Sie als teilnehmendes Zentrum bei der Verbesserung Ihrer IO-Dienste zu unterstützen und Ihren Status zu bewerten, nachdem Sie Ihrer Meinung nach die erforderlichen Änderungen Ihrer Richtlinien und Verfahren durchgeführt haben und bereit sind für die offizielle Anerkennung und Akkreditierung dieses Erfolgs.

3

1. VERFAHREN

1.1 Einschreibung

Nachdem Sie die Genehmigung Ihrer Verwaltung oder Ihres Abteilungsleiters eingeholt haben, müssen Sie das Online-Anmeldeformular ausfüllen. Sie werden gebeten, einen bevollmächtigten Vertreter, einen stellvertretenden bevollmächtigten und einen Hauptkontoinhaber zu benennen. Der Bevollmächtigte Vertreter /stellvertretende bevollmächtigten kann auch der Hauptkontoinhaber sein. Wir empfehlen dringend, die Rollen innerhalb Ihres Teams entsprechend ihrer Beteiligung an dem Antrag zu verteilen.

Der **Bevollmächtigte Vertreter** wird mit der formalen Verantwortung für den Antrag und die Richtigkeit der gemachten Angaben beauftragt. Er ist die einzige Person, die den Antrag online abgeben kann. Er kann auch die Rechnungen im mylASIOS-Portal einsehen. Bei dem Bevollmächtigten kann es sich um einen leitenden Arzt, einen Techniker oder eine Führungskraft handeln. Es ist wichtig, dass er über ausreichende Autorität verfügt, um sicherzustellen, dass das IASIOS im Falle eines Audits vor Ort Zugang zu allen erforderlichen Aufzeichnungen, Dokumenten und Systemen hat.

Der **stellvertretende Bevollmächtigte** kann den Antrag bearbeiten und die Rechnungen einsehen, kann aber keine Änderungen an den Angaben zur Einrichtung vornehmen und den endgültigen Antrag nicht abgeben.

Der **Hauptkontoinhaber** ist für die Pflege der Korrespondenz mit dem IASIOS-Team verantwortlich. Er kann im myIASIOS-Portal Änderungen am Antrag und an den Angaben zur Einrichtung vornehmen. Er kann den endgültigen Antrag nicht einreichen.

Nach Ihrer Registrierung erhalten Sie eine Bestätigungs-E-Mail, die einen Einrichtungscode enthält. Bitte beachten Sie, dass jeder Nutzer sein Konto über seine Bestätigungs-E-Mail aktivieren muss, um zum ersten Mal auf MyIASIOS zugreifen zu können.

Nach Ihrer Registrierung erhalten Sie eine Rechnung über die Einschreibegebühr und die jährliche Verwaltungsgebühr (falls zutreffend), die Sie über die Registerkarte "Rechnungen" in Ihrem myIASIOS-Bereich (Anhang 1) aufrufen können. Sobald die Zahlung abgewickelt ist, erhalten Sie den Status "Teilnehmendes IASIOS-Zentrum". Über Ihren myIASIOS-Login erhalten Sie die entsprechenden Logos und Zugang zum IASIOS-Onlineantrag und zur internen Fallüberprüfung.

1.2 Vorbereitung des Antrags

Wir empfehlen, dass mehrere Mitarbeiter Ihres Krankenhauses gemeinsam an dem Antrag arbeiten und dass Sie sich mit der Qualitätssicherungsabteilung Ihrer Einrichtung beraten. Unserer Erfahrung nach stellten sie für die Zentren, die die Akkreditierung erhalten haben, eine wertvolle Ressource dar.

Bitte lesen Sie zunächst das Dokument Qualitätssicherungsstandards und machen Sie sich mit den Anforderungen vertraut. Bitte beachten Sie, dass das IASIOS die Anforderungen und Nachweise in den Qualitätssicherungsstandards in "Kernkriterien" und "erweiterte Kriterien" unterteilt. Im Online-Antrag sehen Sie, welche Fragen zu den Kernkriterien gehören, die für eine Akkreditierung erforderlich sind. Zur Vervollständigung des Antrags müssen Sie außerdem eine interne Fallüberprüfung von 30 zufällig ausgewählten Patientenakten durchführen.

Beim Einreichen Ihres Antragsformulars müssen nicht alle Nachweise beifügt werden. Halten Sie sie aber bitte zur Vorlage bereit, falls die Gutachter um ergänzende Informationen bitten. Einrichtungen können zu jeder Zeit während des Antragszyklus zusätzliche Beratung zu einer Zusatzgebühr gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen beantragen.

Bitte beachten Sie, dass es für das Einreichen des Antrags keine Frist gibt und dass das IASIOS-Team Sie bei technischen und administrativen Fragen gerne berät.

1.3 Bewertung

Nachdem Ihr Antrag und die interne Fallüberprüfung eingereicht wurden, werden sie von zwei unabhängigen Gutachtern geprüft. Wenn die Gutachter die Beschreibungen und Belege während des Bewertungsprozesses für unklar oder zweideutig halten, werden sie die Einrichtung um zusätzliche Klarstellungen oder Unterlagen bitten. Reichen die Antworten der Einrichtung immer noch nicht aus, damit die Gutachter die Kriterien als erfüllt ansehen, wird eine Fernprüfung in Form einer Telefonkonferenz angesetzt. In seltenen Fällen, wenn die Fernprüfung nicht zufriedenstellend wird von der Einrichtung war, ein Korrekturmaßnahmenplan (Anhang 5) mit einer Beschreibung der Kriterien, die nicht erfüllt wurden, und der Verbesserungen, die zu deren Behebung durchgeführt werden sollen, sowie möglicherweise ein Audit vor Ort verlangt. Das Zentrum bleibt so lange als teilnehmendes IASIOS-Zentrum registriert, bis es eine zufriedenstellende Bewertung erhalten hat.

Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, erhalten Sie vom IASIOS-Team ein Schreiben, das Sie über die Bewertungsergebnisse informiert, sowie Ihr IASIOS-Siegel für ein akkreditiertes Zentrum und Ihr gerahmtes IASIOS-Zertifikat für ein akkreditiertes Zentrum.

Wenn Sie Fragen zum Akkreditierungsverfahren haben, zögern Sie bitte nicht, das IASIOS-Team zu kontaktieren.

2. DAS ANTRAGSVERFAHREN

2.1 Schritt-für-Schritt-Übersicht für teilnehmende Zentren

Anfang:

Schritt 1: Lesen Sie das Dokument Qualitätssicherungsstandards der interventionellen Onkologie und machen Sie sich mit den Standards vertraut.

Schritt 2: Melden Sie sich in Ihrem myIASIOS-Online-Bereich an, lesen Sie die Anleitung für das Antragsverfahren und gehen Sie die Fragen auf dem Antragsformular durch.

Bewerten und plane:

Schritt 3: Stellen Sie ein Team zusammen, das mit Ihnen am Antrag arbeitet (Tipp: Wir empfehlen Ihnen dringend, jemanden aus der Qualitätssicherungsabteilung Ihrer Einrichtung zu fragen – diese Mitarbeiten kennen wahrscheinlich schon die Antwort auf viele der Fragen!)

Schritt 4: Bewerten Sie den aktuellen Stand Ihrer Einrichtung in Bezug auf jede Kernanforderung

Bearbeiten:

Schritt 5: Aktualisieren Sie Richtlinien und Verfahren soweit erforderlich

Schritt 6: Setzen Sie Verbesserungen soweit erforderlich um

Neu bewerten:

Schritt 7: Bewerten Sie Ihre Eignung für die Akkreditierung

Schritt 8: Füllen Sie den Online-Antrag aus und führen Sie die interne Fallüberprüfung durch. Gehen Sie die Checkliste der Nachweise durch und stellen Sie sicher, dass Ihre Einrichtung in der Lage ist, auf Verlangen alle Dokumente vorzulegen.

Einreichen:

Schritt 9: Senden Sie Ihren ausgefüllte Antrag über Ihren myIASIOS-Bereich.

Schritt 10: Nehmen Sie das Feedback oder die Fragen der Gutachter entgegen und liefern Sie bei Bedarf zusätzliche Klarstellungen oder Nachweise.

Feiern Sie Ihren Status als akkreditiertes Zentrum!

2.2 Ausfüllen des Antragsformulars

Bitte beginnen Sie mit dem Ausfüllen des IASIOS-Antrags in Ihrem myIASIOS-Portal, während Sie die Kernkriterien für die Akkreditierung durcharbeiten. Sie können Ihren Fortschritt speichern und müssen die Fragen nicht der Reihe nach beantworten. Das Antragsformular ist ein umfassendes Bewertungsinstrument, das auf den 13 Abschnitten in den QS-Standards in der IO basiert und aufzeigt, inwieweit eine IO-Einrichtung diese Standards erfüllt.

Alle 52 Fragen werden mit Ja/Nein beantwortet, wobei Sie in bestimmten Fragen darum gebeten werden, die Antwort näher zu erörtern. Jeder Frage entspricht ein Punkt der "erforderlichen Nachweise", die in den Standards aufgelistet sind. Zur weiteren Klarstellung empfehlen wir, jede Frage zusammen mit den entsprechenden Kriterien zu lesen, die in den Standards beschrieben sind. Nach jeder Frage befindet sich ein Textfeld, in dem Sie auflisten können, welche Nachweise Sie den Gutachtern zur Verfügung stellen, falls diese sie näher bewerten möchten. Eine ausführliche Anleitung zur Nutzung des Online-Portals zur Antragstellung finden Sie in Anhang 2.

Der Antrag gibt bei jeder Frage den Hinweis, ob es sich um eine **Kern**- oder eine **erweiterte** Anforderung handelt. Jede der 28 Kernanforderungen ist Pflicht, um den Status eines IASIOSakkreditierten Zentrums zu erhalten. Die 24 erweiterten Anforderungen dagegen gelten als Nachweis für das höchste Niveau der IO-Versorgung. Diese sind notwendig, um den Status eines IASIOS-Exzellenzzentrums zu erhalten.

Kernanforderungen – obligatorische Anforderungen, die notwendig sind, um die IASIOS-Akkreditierung und den Status eines IASIOS-akkreditierten Zentrums zu erhalten (28)

Erweiterte Anforderungen – zusätzliche Anforderungen, die notwendig sind, um den Status eines IASIOS-Exzellenzzentrums zu erhalten (24)

Antworten auf Fragen zu erweiterten Anforderungen werden bei der Bewertung für ein IASIOSakkreditiertes Zentrum nicht berücksichtigt. Die Beantwortung aller Fragen kann den Einrichtungen jedoch helfen, die Qualität ihrer IO-Dienstleistungen, die Patientensicherheit und die Patientenzufriedenheit zu verbessern. Durch das Beantworten der Fragen der erweiterten Anforderungen können keine unbeantworteten Kernfragen ausgeglichen werden. Nachdem eine Einrichtung während des gesamten vierjährigen Akkreditierungszeitraums als akkreditiertes Zentrum gilt und sich entschieden hat, die Rezertifizierung zu beantragen, kann sie einen Antrag auf Anerkennung als Exzellenzzentrum stellen. Die Kernanforderungen entsprechen den folgenden Standards:

Abschnitt 1: a, c, e, f, g	Abschnitt 6: a, b, c, d	Abschnitt 11: c
Abschnitt 2: b	Abschnitt 7: a, b	Abschnitt 12: a, b
Abschnitt 3: a, c	Abschnitt 8: a, b, c, d, e	Abschnitt 13: keine
Abschnitt 4: b, c, d	Abschnitt 9: Keine	
Abschnitt 5: d	Abschnitt 10: c	

2.3 Formular "Interne Fallüberprüfung"

Für die Nachweisanforderungen 3c, 7b und 8d werden Sie darum gebeten, vor dem Einreichen Ihres Antrags 30 zufällig ausgewählte Patientenfälle aus den letzten 12 Monaten zu überprüfen und basierend auf deren Informationen die "Interne Fallüberprüfung" (siehe Anhang 2) auszufüllen. Dabei sind die entsprechenden **Patientenkennnummern** für den Fall einer externen Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt aufzuzeichnen.

Für die Anforderung 3c überprüfen Sie bitte, ob jede Patientendatei alle in der "Checkliste der Mindestdatensätze" (Anhang 4) aufgelisteten Informationen in Bezug auf die Verwaltung der Patientendaten enthält. Bitte verwenden Sie dieselben Patientendateien, um zu überprüfen, ob die Anforderungen für 7b in Bezug auf die Einwilligung des Patienten und die Anforderungen für 8d in Bezug auf die Patientenversorgung während der Behandlung erfüllt wurden. Bitte füllen Sie die "Interne Fallüberprüfung" mit Informationen zu allen 30 Fällen aus.

Wenn in der "Internen Fallüberprüfung" Informationen fehlen, geben Sie bitte eine Erklärung ab und beschreiben Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden, um dies in Zukunft in dem entsprechenden Abschnitt des Antrags für die Fragen 13, 30 und 36 zu korrigieren.

2.4 Einreichung des Antrags

Wenn Sie sicher sind, dass Ihr Antrag vollständig ist und alle Kernanforderungen erfüllt, sollte der bevollmächtigte Vertreter Ihrer Einrichtung das Antragsformular einreichen. Nach der Einreichung können am Antrag keine Änderungen mehr vorgenommen werden. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle Nachweise für die Kernanforderungen zur Hand haben, falls Sie darum gebeten werden, diese auch einzureichen.



3. BEURTEILUNG UND BEWERTUNG

3.1 Der Bewertungsprozess

Nachdem der vollständige Antrag den Gutachtern zur Verfügung gestellt wurde, einschließlich aller eventuell angeforderten zusätzlichen Dokumente, dauert es etwa 8–12 Wochen, bis Sie die Entscheidung über Ihre Akkreditierung erhalten. Im Folgenden sind die Schritte des Bewertungsprozess aufgeführt.

- 1. Der Antrag wird online eingereicht
- 2. Der Gutachter prüft den Antrag, bewertetet die Nachweise und verlangt, falls erforderlich, weitere Nachweise
- 3. Die Einrichtung erhält eine E-Mail-Benachrichtigung, wenn zusätzliche Nachweise oder Informationen erforderlich sind
- 4. Die Einrichtung reicht innerhalb von zwei Wochen zusätzliche Informationen ein (falls erforderlich)
- 5. Wenn zusätzliche Informationen nicht zufriedenstellend waren, kann eine Fernprüfung per Videokonferenz verlangt werden
- 6. Der Gutachter füllt das Bewertungsformular aus und gibt eine Empfehlung darüber ab, ob die Akkreditierung erteilt werden soll
- 7. Der IASIOS-Vorsitzende unterzeichnet und billigt die Entscheidung des Gutachters
- 8. Wenn die Akkreditierung nach zwei Evaluierungsrunden und einer Fernprüfung nicht erteilt wird, erhält die Einrichtung entweder den Status "aufgeschoben" oder "abgelehnt"
- Wird die Akkreditierung erteilt, erhält die Einrichtung den entsprechenden Status und das Siegel, und der Status des Krankenhauses auf der IASIOS-Website wird aktualisiert

3.2 Fernprüfungen

Fernprüfungen werden in den Fällen durchgeführt, in denen die im Antragsformular gemachten Angaben, die in den ersten beiden Bewertungsrunden nicht ausreichend waren, geklärt werden müssen. Die Einrichtung erhält die Möglichkeit, alle offenen Punkte aus dem Feedback, das sie bereits von den Gutachtern erhalten hat, in einer Präsentation per Videokonferenz anzusprechen.

3.3 Bewertungsergebnisse

Die Akkreditierungsentscheidung teil sich in drei mögliche Ergebnisse auf: Genehmigt, aufgeschoben oder abgelehnt. Wird die Akkreditierung aufgeschoben, erhält die Einrichtung einen detaillierten Bericht, in dem dargelegt wird, was erforderlich ist, um den Status eines akkreditierten Zentrums zu erreichen. Die Einrichtung hat 90 Tage Zeit, um einen Vorschlag mit einer detaillierten Verbesserungs- und Umsetzungsstrategie oder einen Korrekturmaßnahmenplan (Anhang 5) einzureichen, mit der Möglichkeit, eine Beratung zu beantragen. Bei der Einreichung können die Gutachter Nachweise für die Umsetzung verlangen. Wird die Akkreditierung abgelehnt, hat die Einrichtung 90 Tage Zeit, einen Vorschlag oder einen Korrekturmaßnahmenplan einzureichen, mit der Möglichkeit, eine Beratung zu beantragen, und muss außerdem eine Vor-Ort-Prüfung ansetzen. In beiden Fällen behält die IO-Einrichtung ihren Status als zugelassenes Zentrum, bis der Status als akkreditiertes Zentrum genehmigt wird.

4. BETREUUNG UND SUPPORT

Administrativer Support

Das IASIOS-Team kann jederzeit über das Nachrichtensystem in Ihrem myIASIOS-Bereich, telefonisch von Montag bis Donnerstag von 9:00 bis 17:00 Uhr MEZ und freitags von 9:00 bis 15:30 Uhr MEZ unter der Nummer +43 1 904 2003 57 oder per E-Mail unter office@iasios.org erreicht werden.

Bei Fragen zu dem Antragsverfahren, den Anforderungen oder den Nachweisen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Das IASIOS-Team kann sich während der Anmeldephase regelmäßig mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über den aktuellen Stand der Dinge zu informieren und/oder Telefonkonferenzen abzuhalten, um etwaige Fragen zu klären, die Sie haben.

Website

Auf unserer <u>Webseite</u> finden Sie nützliche Informationen über das IASIOS-System und das Akkreditierungsverfahren. Hier können Sie allgemeine Informationen über den Hintergrund und die Ausschussmitglieder des IASIOS lesen, das Dokument Qualitätssicherungsstandards herunterladen, Einzelheiten über den Weg zur Akkreditierung nachschlagen, die zurzeit teilnehmenden oder akkreditierten Krankenhäuser nachschauen und vieles mehr.

Anhang 1 – Nutzung der myIASIOS-Plattform

1.1 Aktualisierung der Informationen über Ihre Einrichtung

Sobald die Einrichtung registriert ist, kann der Bevollmächtigte oder die Hauptkontaktperson die Informationen über die Einrichtung bearbeiten. Klicken Sie hierfür auf "Mein Profil" und geben Sie die neuen Daten ein. Vergessen Sie bitte nicht, auf "Einrichtungsprofil aktualisieren" zu klicken, um die Änderungen nach dem Hinzufügen der neuen Informationen zu speichern.

Edit your profile		myIASIOS
Personal information > Facility information > Facility members >	Facility information Please note: Only the authorised representative can make changes to the facility profile. Name of Facility IASIOS Hospital Street Neutorgasse 9 Street 2	Dashboard My Profile Messages Documents Invoices Application Internal Case Review Logout

Darstellung 1: Aktualisierung von Einrichtungsinformationen

1.2 Hinzufügen von Personen aus der Einrichtung

Um Ihnen bei der Verwaltung Ihrer Antrag zu helfen, können weitere Personen Ihrem Antrag für Ihre Einrichtung teilnehmen. Nach der Registrierung erhalten Sie eine E-Mail mit einem Registrierungscode für die Einrichtung, den Sie an den Rest Ihres Teams weitergeben können. Bitte beachten Sie, dass alle Benutzerkonten über die Schaltfläche "Konto aktivieren" in den Bestätigungs-E-Mails aktiviert werden müssen, bevor sie verwendet werden können.



Darstellung 2: Registrierungs-E-Mail mit Benutzer-Registrierungscode

Weitere Nutzer können sich über die Website www.iasios.org/user-registration/ registrieren. Sie müssen den Facility Code ausfüllen, der dem Hauptkontoinhaber bei der Registrierung der Einrichtung zugesandt wurde, um mit der gemeinsamen Anwendung zu verknüpfen.

110	ED.	DE	~	CT 1	1.171	
	ьυ.		(_I	<u>сн</u>	2 / 1	I INI
U.J	LN	nL	u	ווע	vali	
_			_			

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 *
LAST NAME *	POSITION/ROLE *
USER EMAIL *	PASSWORD *
CONFIRM PASSWORD *	
FACILITY CODE	
REGISTER	

Darstellung 3: Registrierungsformular für Benutzer

1.3 Rechnungen

Die Einrichtungen haben über das mylASIOS-Portal Zugang zu ihren Rechnungen. Um Ihre Rechnungen zu öffnen, gehen Sie zu "Rechnungen" und klicken Sie auf den grauen Balken. Anschließend haben Sie Zugriff auf Ihre Rechnungen im PDF-Format, die Sie herunterladen oder ausdrucken können. Bitte beachten Sie, dass nur der Bevollmächtigte, stellvertretende Bevollmächtigte oder die Hauptkontaktperson in der Lage sind, die Rechnungen einzusehen.

WVICD	
Invoices	myIASIOS
Invoice Test Univ	Dashboard
	My Profile Mersener
	Documents
	Invoices
	Application
	Internal Case Review
	Logout

Anhang 2 – Ausfüllen des Antrags

Hinweise zur Einreichung des Antrags:

- Nur der Bevollmächtigte kann den ausgefüllten Antrag einreichen
- Textfelder für Beschreibungen, Erläuterungen und Beweislisten müssen ausgefüllt werden, damit die Frage als vollständig gilt
- Um Datenverluste zu vermeiden, klicken Sie während des Ausfüllens bitte regelmäßig auf die Schaltfläche "Speichern".

Im Antragsformular ist jeder Standard 1–13 oben und unten beschriftet, damit Sie effizient zwischen den Abschnitten wechseln können, an denen Sie arbeiten. Jeder, der in Ihrer Einrichtung registriert ist, kann an der Beantwortung des Antrags arbeiten. Jede Frage ist mit der Angabe versehen, ob sie einem Kern- oder einem erweiterten Kriterium entspricht.

Application	myIASIOS
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.	Dashboard My Profile Messages Documents Invoices
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.	Application Internal Case Review Logout
SHOW SUMMARY	
< 1 2 3 13 >	
Q1/52 SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1A CORE	
Can you provide documentation to show that clinical staff are appropriately registered/licensed to practise?	
 Yes No 	
Please specify what staff groups are licensed and specify which kind of license applies:	
Treating physician (mandatory)	
Radiographer (mandatory)	

Darstellung 5: Antragsformular

Für jede Frage wird in Textfeldern nach einer Liste von Nachweisen gefragt, die Sie zur Verfügung haben. Beschreiben Sie bitte, wie Sie die Erfüllung der einzelnen Kriterien nachweisen können, und stellen Sie sicher, dass Sie diese Unterlagen zur Verfügung haben, falls der Gutachter sie sehen möchte. Bei einigen Fragen werden Sie um eine Beschreibung oder Erklärung Ihrer Antwort gebeten. Die Textfelder in den Fragen zu den Kernkriterien müssen ausgefüllt werden, damit die Frage im System als vollständig betrachtet wird.

Q7/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1G	CORE
Can you Yes No	provide records of morbidity (complications) and mortality me	etings?
Please p includin	rovide a short description of your morbidity and mortality mee g who is involved and how frequently they occur:	rtings,
List of ev	ridence available:	le

Darstellung 6: Ausfüllen der Fragen zu den Kernkriterien

Jede der 28 Fragen zu den Kernkriterien wird automatisch erfasst, sobald Sie sie beantwortet haben, um Ihren Fortschritt zu verfolgen. Sie können auch auf "Zusammenfassung anzeigen" klicken, um eine Liste der Fragen zu sehen, die noch weitere Informationen erfordern.



Darstellung 7: Nutzen Sie die Antragsübersicht, um den Überblick über offene Fragen zu behalten

2.1 Interne Fallüberprüfung

Die interne Fallüberprüfung umfasst verschiedene Standards und wird daher in 3 separaten Fragen behandelt. Bitte verwenden Sie für alle drei Fragen dieselben 30 zufällig ausgewählten Patienten aus den letzten 12 Monaten. In einer separaten Zusammenfassung für die interne Fallüberprüfung werden Ihre Fortschritte festgehalten.

Internal Case Review
SHOW INSTRUCTIONS SHOW SUMMARY
< 1 2 3 30 >
PATIENT CASE 1/30 Q13 MINIMUM DATASET CHECKLIST
Patient ID Number
Patient details
First name
Last name
Gender
Date of birth
Nationality (at birth)
Hospital name
Responsible interventional oncologist

Darstellung 8: Interne Fallübersicht



 P1
 P2
 P3
 P4
 P5
 P6
 P7
 P8
 P9
 P10
 P11
 P12
 P13
 P14
 P15
 P16
 P17
 P18
 P19
 P20

 MDS

Darstellung 9: Überwachen Sie Ihren Fortschritt, indem Sie auf "Zusammenfassung anzeigen" klicken

PATIENT CASE 1/30	Q30 PLANNING FOR INTERVENTIONAL ONCOLOGY TREATMENT
 4) Was the patient's correceived? Yes No 	onsent for interventional treatment and associated procedures
5) Was the patient's of Yes No	onsent for any subsequent changes in procedure received?
PATIENT CASE 1/30	Q36 PATIENT CARE DURING INTERVENTIONAL TREATMENT DELIVERY
6) Were identification such as CIRSE Patient O Yes O No	procedures to verify patient's identity and treatment plan, Safety Checklist or equivalent, applied?
 7) Was a defined system treatment used? Yes No 	em for the observation and monitoring of patients during

Darstellung 10: Beispiele für Fragen aus dem Antrag auf interne Fallüberprüfung

Wenn alle Fragen beantwortet sind und der Fortschrittsbalken unten auf der Seite 100 % anzeigt, hat der Bevollmächtigte die Möglichkeit, den Antrag einzureichen.



Darstellung 11: Ein ausgefüllter Antrag

2.2 Bewertung

Sobald die Gutachter Ihre Einrichtung bewertet haben, erhalten Sie eine E-Mail mit der Bestätigung Ihrer Akkreditierung oder der Bitte um weitere Nachweise und Informationen, die Sie innerhalb von **zwei Wochen** vorlegen müssen.

Auf der Plattform können Sie, wenn Sie den Antrag erneut öffnen, die Kommentare der Gutachter lesen und beantworten (siehe Abbildung 14). Wenn Sie Dokumente mit Belegen hochladen müssen, verwenden Sie bitte das Textfeld für Kommentare, um auf einen Ordner in Ihrer Cloud zu verweisen (siehe Anhang 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.

Darstellung 12: Nachdem Ihr Antrag geprüft wurde

COMMENTS (2) **Reviewer 1** Round 1, May 3 2022, 15:42 Is there a biomedical department in charge of this task? Facility Round 1, May 4 2022, 13:21 Biomedical Department prepares the "Maintenance Plan" annually, ECRI Standards and/or manufacturer's recommendations are taken as reference. Biomedical Department is responsible for periodic maintenance. All maintenance of the devices during the warranty period is carried out by the company authorized personnel and under the supervision of the Biomedical Department. They should also prepare a "Maintenance Report" that is delivered to the Biomedical Department, Recording and Storage of Re-UsableSupplies is evaluated by IR nurses in terms of the physical appearance and function of the reusable materials used in the Interventional Radiology Department. With the reusable code, it is processed in accordance with the Registration and Sterilization Procedure. In accordance with the "Material Management Procedure", the consumables are stored in accordance with the procedure related to the Pyxis system in the hospital are followed digitally by Pyxis activity reports in terms of stock number and expiry date. On the following link you can find further evidence

EDIT COMMENT DELETE COMMENT

https://cloud.cirse.org/index.php/s/pLN7TzDLdqZjbkS

Darstellung 13: Antworten auf die Kommentare der Gutachter

Ähnlich wie bei der ersten Einreichung können Sie sich einen Überblick über den Fortschritt Ihres Antrags verschaffen, indem Sie auf "Zusammenfassung anzeigen" klicken. Der Prozentsatz Ihres Fortschritts wird unten auf der Seite angezeigt.

myIASIOS

Dashboard My Profile Messages Documents Invoices Application Internal Case Review Logout



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. ✓ 01/52 ✓ Q3/52 ✔ Q5/52 ✓ Q6/52 (4 comments from your facility) ✓ O7/52 (3 comments from your facility) ✓ Q9/52 ✓ Q11/52 (2 comments from your facility) ✓ 013/52 ✓ Q16/52 (2 comments from your facility) ✓ Q17/52 ✓ 018/52 ✓ 022/52 ✓ 023/52 ✓ Q24/52 ✓ Q25/52 ✓ O26/52 (2 comments from your facility) ✓ 029/52 ✓ 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 V Q48/52 V Q49/52 SAVE HIDE SUMMARY SUBMIT RESPONSE

Darstellung 14: Bereit zur Einreichung für eine zweite Überprüfung

Sobald Sie alle Anforderungen erfüllt haben und Ihr Antrag von den Gutachtern und dem Vorsitzenden des IASIOS-Ausschusses genehmigt wurde, erhalten Sie eine E-Mail, die Sie über Ihren Akkreditierungsstatus informiert, sowie eine Mitteilung in Ihrem myIASIOS-Konto.

2.3 Hochladen und Abrufen von Dokumenten

Alle relevanten Dokumente für die Einrichtung werden unter "Dokumente" in Ihrem myIASIOS-Bereich zur Verfügung gestellt. Dazu gehören dieses Antragshandbuch, ein Marketing-Handbuch zur Förderung der Einschreibung oder Akkreditierung Ihrer Einrichtung und die Standards der Qualitätssicherung in IO.

Bitte beachten Sie, dass alle Dokumente, die von der Einrichtung in diesen Bereich hochgeladen werden, nur für das IASIOS-Büro sichtbar sind; alle Nachweise, die in diesen Bereich hochgeladen werden, sind für die Begutachter nicht sichtbar.

DOCUMENTS		
My documents >	IASIOS documents Marketing Manual (30.03.2023 15:09) IASIOS Application Manual (23.06.2022 11:00) Standards of Quality Assurance in IO (06.05.2021 19:45)	myIASIOS Dashboard My Profile Messages Documents Invoices Completed Application Logout
Upload new document Documents will be access Title *	sible to the IASIOS team and users connected to your facility.	
Additional description for	documents Visual Text	
File 🔻 Edit 🔻 View 🔻 Insert	▼ Format ▼ Tools ▼ Table ▼	
Paragraph ▼ Formats ▼	B I ⊻ ☵ ☵ ☴ ☴ ↘ ४ ở 않 > ♂ ♡ 🛱 ϕ	

Darstellung 15: Hochladen zusätzlicher Unterlagen

Wenn die Prüfer während des Beurteilungsprozesses zusätzliche Nachweise anfordern, wird für Ihre Einrichtung ein Link in der Cloud erstellt. Sie finden den Link in Ihren "Nachrichten" unter dem Titel "Bereitstellung zusätzlicher Dokumente und Nachweise". Bitte beachten Sie, dass bei der ersten Einreichung des Antrags keine Dokumente erforderlich sind.

MESSAGES	
Providing Supplemental Documents and Evidence	myIASIOS
from IASIOS, 04.05.2022 11:38	Dashboard
Create new Message to IASIOS	My Profile Messages
Messages will be visible to the IASIOS team and users connected to your facility.	Documents Invoices
Title *	Application
	Internal Case Review
<u></u>	Logout

Darstellung 16: Hochladen zusätzlicher Unterlagen für Gutachter

Anhang 3 – Checkliste der Nachweise für Kernanforderungen

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle Nachweise für die Kernanforderungen zur Hand haben, falls Sie darum gebeten werden, diese auch einzureichen.

Standard 1:

- □ 1(a): Unterlagen, die zeigen, dass die Mitarbeiter ordnungsgemäß registriert sind und über die entsprechenden Berufszulassungen verfügen
- □ 1(c): Unterlagen über angemessene Aktivitäten zur kontinuierlichen Weiterbildung von einzelnen Mitarbeitern
- □ 1(e): Unterlagen, die jede Art der in einem Jahr durchgeführten therapeutischem IO-Verfahren auflisten
- □ 1(f): Unterlagen über ambulanter Sprechstunden mit einem IR vor der Planung eines therapeutischen Verfahrens und nach der Durchführung des Verfahrens
- □ 1(g): Unterlagen über die Sterblichkeit und lokal spezifizierte Komplikationen und

deren Analyse

Standard 2:

 2(b): Unterlagen über Personaleinsatzpläne, die zeigen, dass den Mitarbeitern Zeit für die berufliche Weiterbildung und den Jahresurlaub eingeräumt wird und dabei ausreichende kompetente Mitarbeiter bereitstehen, um bei Bedarf eine sichere Betreuung zu gewährleisten.

Standard 3:

- 3(a): Dokumentation, die die Richtlinie der Einrichtung zur Führung von Unterlagen beschreibt, einschließlich systematischer Verfahren für die Verfolgung von Patientendaten, den Schutz der Daten und die Übermittlung, Archivierung und Entfernung von Daten soweit vor Ort zutreffend
- □ 3(c): Ausgefülltes Formular "Interne Fallüberprüfung" basierend auf den Informationen aus mindestens 30 zufällig ausgewählten Patientenakten. Bitte überprüfen Sie diese Daten anhand des CIRSE-Mindestdatensatzes (MDS), um zu zeigen, dass
 - o sie korrekt, umfassend und auf dem neuesten Stand sind;
 - aktuelle Versionen der ICD- und Stadienbestimmungssysteme (oder anerkannte Alternativen) verwendet werden;
 - o sie dem CIRSE-Mindestdatensatz entsprechen

Standard 4:

- 4(b): Dokumentation, die den Ansatz f
 ür die Einf
 ührung neuer und neuartiger Technologien und Verfahren beschreibt
- 4(c): Unterlagen über Sitzungen in Bezug auf das Management der Einrichtung, einschließlich des Hauptschwerpunkts der Sitzung (Leistungsbeurteilung, Betriebsführung, risiko- und sicherheitsbezogene Angelegenheiten) und die Häufigkeit dieser Sitzungen

□ 4(d): Unterlagen über Arbeitsschutzinspektionen und -maßnahmen

Standard 5:

□ 5(d): Nachweis, dass für alle relevanten/nachweisbaren Patientenfälle bei den multidisziplinarischen Meetings (MDMs) ein Interventions-Onkologe konsultiert wurde.

Standard 6:

- 6(a): Dokumentation, die die Mitwirkung eines Interventions-Onkologen bei der Beurteilung und Genehmigung der Spezifikationen für die Geräte für die interventionelle Onkologie zeigt
- □ 6(b): Dokumentation über die Abnahmeprüfung und Inbetriebsetzung der Geräte für die interventionelle Onkologie
- 6(c): Dokumentation, die die Regelungen f
 ür die Beschaffung, Lagerung und Verwaltung von bei IO-Verfahren verwendeten Ein- und Mehrweg-Medizinprodukten, Medikamenten und Materialien beschreibt
- □ 6(d): Einzelheiten und Unterlagen zum Wartungsprogramm für alle wesentlichen wiederverwendbaren Medizinprodukte

Standard 7:

- □ 7(a): Dokumentierte Richtlinie für die Patienteneinwilligung für den Einsatz in der interventionellen Onkologie
- 7(b): Ausgefülltes Formular "Interne Fallüberprüfung" basierend auf den Informationen aus mindestens 30 zufällig ausgewählten Akten von Patienten, die in den letzten 12 Monaten mit IO behandelt wurden. Die Akten müssen mindestens 3 verschiedene Arten von Tumoren abdecken. Hierzu gehören:
 - Einwilligungserklärung des Patienten für die interventionelle Behandlung und die dazugehörigen Verfahren;
 - o Alle späteren Änderung des Verfahrens, in das eingewilligt wurde

Standard 8:

- 8(a): Dokumentation des Prozesses f
 ür die Verifizierung der Identit
 ät des Patienten und die Zuordnung des Patienten zum vorgesehenen Behandlungsplan vor jeder Behandlungssitzung
- 8(b): Dokumentation des Prozesses f
 ür die systematische
 Überpr
 üfung der Ger
 äte vor dem Einsatz
- □ 8(c): Dokumentation eines definierten Systems für die Beobachtung, Überwachung und Aufzeichnung der Vitalparameter von Patienten während der Behandlung
- 8(d): Ausgefülltes Formular "Interne Fallüberprüfung" basierend auf den Informationen aus mindestens 30 zufällig ausgewählten Patientenakten, das zeigt, dass
 - ein Prozess verwendet wurde, um die Identität des Patienten zu verifizieren und den Patienten vor jeder Behandlungssitzung dem vorgesehenen Behandlungsplan zuzuordnen

- ein definiertes System f
 ür die Beobachtung,
 Überwachung und Aufzeichnung der Vitalparameter von Patienten w
 ährend der Behandlung verwendet wurde
- 8(e): Dokumentation eines systematischen Prozesses um Einweg-Medizinprodukte, Medikamente und Materialien vor der Nutzung zu überprüfen

Standard 10:

10(c): Unterlagen über ein schriftliches Risikoregister, die die Berücksichtigung der Patientenrisiken beim Betrieb der Einrichtung und den Aktionsplan zeigen, um auf ausstehende Risiken einzugehen

Standard 11:

- □ 11(a): Dokumentation eines Systems zum Management der Strahlungssicherheit, einschließlich:
 - angemessener Schulungsanforderungen f
 ür Klinikärzte, die Verfahren der interventionellen Onkologie durchf
 ühren, bei denen ionisierende Strahlung zum Einsatz kommt;
 - Einer dokumentierten Richtlinie, die die Handhabung schwangerer Patientinnen beschreibt, die mit Strahlung behandelt werden;
 - eines Verzeichnisses aller strahlenemittierenden Geräte und radioaktiver Quellen; und
 - eines Verzeichnisses aller Arbeitskräfte, das die genauen Angaben zu ihren genehmigten Arbeitsbereichen und den spezifischen Verantwortlichkeiten sowie Aufzeichnungen der Ergebnisse von Strahlungssicherheitsschulungen und persönlichen Überwachungen enthält

Standard 12:

- 12(a): Dokumentation, die zeigt, dass die Einrichtung Vorfälle aller Art (einschließlich Beinaheunfälle) aufzeichnet, die Daten analysiert und entsprechende Maßnahmen ergreift
- 12(b): Nachweise über Feedback zu Vorfällen und Untersuchungen an die Mitarbeiter

Anhang 4 – Checkliste der Mindestdatensätze

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

- □ First Name
- Last Name
- □ Gender

- □ Date of Birth
- Nationality (at birth)
- Hospital Name
- Responsible
 Interventional
 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

- □ Date of procedure
- □ Type of procedure
- □ Name of operator
- □ Intention (curative/palliative)

- □ Target site(s)
- □ Treatment technique
- **Type of device used** (*make and model*)
- □ **Treatment parameters** (e.g. device settings, treatment duration)

Anhang 5 – Korrekturmaßnahmenplan

IASIOS Korrekturmaßnahmenplan				
Abgelehnte Kriterien				
Problembeschreibung				
Gewünschtes Ergebnis				
Strategische Maßnahmen	Verantwortliche	Erforderliche	Fälligkeitsdatum	Kommentare
	Person	Ressourcen		