



**INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR
INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES**

Accreditamento IASIOS

Manuale di candidatura

Guida al processo di candidatura IASIOS per
diventare un centro accreditato

Sommario

1. COSA ASPETTARSI.....	4
1.1 Iscrizione	4
1.2 Preparazione della candidatura	4
1.3 Valutazione.....	5
2. PROCESSO DI CANDIDATURA.....	6
2.1 Panoramica dettagliata per i centri iscritti.....	6
2.2 Compilazione del modulo di candidatura	7
2.3 Modulo di revisione dei casi interni	8
2.4 Invio della candidatura.....	8
3. VALUTAZIONE ED ESAME.....	9
3.1 Processo di valutazione	9
3.2 Revisioni a distanza	9
3.3 Risultati della valutazione	9
4. ASSISTENZA E SUPPORTO	10
Appendice 1 - Utilizzo della piattaforma myIASIOS.....	11
1.1 Aggiornamento delle informazioni sulla struttura.....	11
1.2 Aggiunta di persone dalla struttura	12
1.3 Fatture.....	13
Appendice 2 – Compilazione del modulo di candidatura.....	14
2.1 Revisione dei casi interni.....	15
2.2 Valutazione.....	17
2.3 Caricamento e accesso ai documenti.....	19
Appendice 3 - Elenco di controllo dei documenti giustificativi per i requisiti fondamentali	21
Appendice 4 - Elenco di controllo del set di dati minimo	24
Appendice 5 - Piano d’azione correttivo.....	25

INTRODUZIONE

Il Sistema internazionale di accreditamento per i servizi di oncologia interventistica (IASIOS, International Accreditation System for Interventional Oncology Services) è stato appositamente sviluppato per le strutture mediche che operano nel campo dell'oncologia interventistica (OI) e aspirano al riconoscimento formale della propria linea di servizi OI come parte di un istituto esistente o in qualità di ente indipendente. Gli standard CIRSE di garanzia della qualità per l'oncologia interventistica definiscono i più elevati standard di cura e trattamento dei pazienti, nonché la sicurezza e l'efficienza delle procedure interventistiche coinvolte nella gestione dei pazienti oncologici.

L'intento di IASIOS è quello di fornire linee guida per la definizione di standard nell'OI, sostenendo le strutture OI nel loro percorso per la conformità agli standard e riconoscendo gli sforzi compiuti attraverso un accreditamento ufficiale. Questo Manuale di candidatura fornisce una guida dettagliata al processo di candidatura IASIOS.

Gli standard forniscono un quadro per il gold standard dei servizi OI, che ci auguriamo che tutte le strutture si impegnino a raggiungere negli anni a venire in cui l'OI diverrà un servizio clinico solidamente stabilito. Alcuni degli standard corrispondono a quelli che definiamo requisiti fondamentali, che devono essere interamente soddisfatti affinché una struttura possa divenire un centro accreditato. Ci riferiamo ad altri standard come requisiti estesi; questi includono gli standard necessari affinché una struttura possa essere insignita del titolo di Centro di Eccellenza.

Gli standard CIRSE di garanzia della qualità sono contrassegnati da un sigillo IASIOS per rappresentare i criteri fondamentali richiesti per l'accredimento. Consultare l'elenco di controllo dei documenti giustificativi (Appendice 3) per una visione chiara dei criteri presi in esame ai fini dell'accredimento IASIOS della struttura.

Nell'ambito della candidatura, gli ospedali devono completare una revisione di casi interni. Questa rappresenta un'opportunità per gli ospedali di valutare e dimostrare lo status quo dell'acquisizione dei dati per i casi interni. Non si tratta di una verifica in loco. Agli ospedali viene chiesto di selezionare 30 casi in modo casuale tra quelli degli ultimi 12 mesi e di utilizzare tali dati per le domande 13, 30 e 36, in cui viene chiesto di inserire i dettagli in una revisione dei casi interni (Appendice 2). Per istruzioni più dettagliate, consultare la sezione 2.3 del presente documento.

Sebbene si raccomanda che gli ospedali completino la loro candidatura entro 12 mesi, non esiste un limite di tempo o una scadenza per ultimare tale processo. L'obiettivo di IASIOS non è valutare lo stato della struttura rispetto agli standard al momento dell'iscrizione, ma piuttosto sostenerla in qualità di Centro iscritto durante il processo per migliorare i servizi OI, per poi valutare lo stato dopo aver apportato tutte le modifiche necessarie alle politiche o alle procedure, una volta pronta per ottenere il riconoscimento ufficiale dei risultati e l'accredimento.

1. COSA ASPETTARSI

1.1 Iscrizione

Dopo aver ottenuto l'autorizzazione dall'amministrazione o dal capo dipartimento, compilare il modulo di registrazione online. Sarà chiesto di nominare un rappresentante autorizzato, un rappresentante autorizzato supplente e un titolare del conto principale. Il rappresentante autorizzato/supplente può anche essere il titolare del conto principale. Si consiglia di assegnare i ruoli all'interno del team in base al loro coinvolgimento nella candidatura.

Il **rappresentante autorizzato** è designato con la responsabilità formale della candidatura e dell'accuratezza delle informazioni fornite. È l'unica persona che potrà inviare la candidatura finale online. Potrà inoltre visualizzare le fatture nel portale myIASIOS. Il rappresentante autorizzato può essere un dirigente del personale clinico, tecnico o manageriale. È importante che si trovi in una posizione di autorità sufficiente a garantire che l'accesso a tutti i registri, documenti e sistemi necessari sia disponibile per lo IASIOS in caso di audit in loco.

Il **sostituto del rappresentante autorizzato** potrà lavorare sulla candidatura e visualizzare le fatture, ma non potrà apportare modifiche alle informazioni della struttura, né inviare la candidatura finale.

Il **titolare del conto principale** sarà responsabile della corrispondenza con il team IASIOS. Potrà modificare le informazioni sulla candidatura e sulla struttura nel portale myIASIOS. Non può inviare la candidatura finale.

Dopo la registrazione, si riceverà un'e-mail di conferma che include un codice struttura che sarà richiesto ai nuovi utenti per poter accedere alla vostra struttura. Ricordate che ogni utente deve attivare il proprio account tramite l'e-mail di conferma per poter accedere a MyIASIOS per la prima volta.

Dopo l'iscrizione, riceverete una fattura per la quota di iscrizione e la quota amministrativa annuale (se applicabile), accessibile dalla scheda "Fatture" della vostra area myIASIOS (Appendice 1). In seguito all'elaborazione del pagamento, vi sarà concesso lo stato di Centro iscritto IASIOS. Riceverete i rispettivi loghi e l'accesso all'applicazione IASIOS online e alla revisione dei casi interni accedendo a myIASIOS.

1.2 Preparazione della candidatura

Si consiglia di affidare la candidatura a più membri dell'ospedale e di consultare il reparto di garanzia della qualità della struttura. In base alla nostra esperienza, questo rappresenta una risorsa preziosa per i centri che hanno ottenuto l'accreditamento.

Iniziare leggendo il documento sugli Standard di garanzia della qualità per conoscere meglio i requisiti. Si noti che IASIOS suddivide i requisiti e i documenti giustificativi negli Standard di garanzia della qualità in "criteri fondamentali" e "criteri estesi". Nella candidatura online, vedrete quali domande riguardano i criteri fondamentali per ricevere l'accreditamento. Per

completare la candidatura, sarà necessario effettuare una revisione interna di 30 cartelle cliniche di pazienti selezionati casualmente.

Non è necessario fornire tutti i documenti giustificativi quando si invia il modulo di candidatura, ma occorre averli pronti per la presentazione nel caso in cui il team IASIOS o i responsabili della valutazione richiedano ulteriori informazioni. Le strutture possono richiedere una consulenza aggiuntiva in qualsiasi fase del ciclo della candidatura, pagando un costo aggiuntivo, come stabilito nei Termini e condizioni.

Non è prevista una scadenza per l'invio della candidatura; il team IASIOS è a disposizione per offrire assistenza su questioni tecniche e amministrative lungo tutto il percorso.

1.3 Valutazione

Dopo l'invio della candidatura e della revisione dei casi interni, il tutto sarà esaminato da due responsabili della valutazione indipendenti. Qualora nel corso del processo i responsabili della valutazione rilevino che le descrizioni e i documenti giustificativi siano ambigui o poco chiari, potranno richiedere ulteriori chiarimenti e documentazione alla struttura. Se i responsabili della valutazione continuano a reputare le risposte fornite dalla struttura non sufficienti al fine della soddisfazione dei criteri, verrà programmata una revisione a distanza sotto forma di teleconferenza. Nella rara eventualità in cui la revisione a distanza non risulti soddisfacente, la struttura deve presentare un Piano d'azione correttivo (CAP; Appendice 5) con una descrizione dei criteri non soddisfatti e dei miglioramenti che verranno apportati per correggerli, ed eventualmente una revisione in loco. Il centro rimane un Centro iscritto IASIOS fino a quando non viene raggiunta una valutazione soddisfacente.

Una volta concluso il processo, riceverete una lettera dal team IASIOS che informa sui risultati della valutazione, i sigilli di Centro accreditato IASIOS e il certificato incorniciato di Centro accreditato IASIOS.

Per qualsiasi domanda sul processo di accreditamento, contattare il team IASIOS.

2. PROCESSO DI CANDIDATURA

2.1 Panoramica dettagliata per i centri iscritti

Per iniziare:

Passaggio 1: Leggere e prendere conoscenza degli Standard di garanzia della qualità in oncologia interventistica.

Passaggio 2: Accedere all'area myIASIOS online, leggere il Manuale di candidatura e rispondere alle domande del modulo di candidatura.

Valutare e pianificare:

Passaggio 3: Selezionare i membri del team che lavoreranno alla candidatura insieme a voi (suggerimento: consigliamo vivamente di chiedere a qualcuno del dipartimento di garanzia della qualità della vostra struttura, che probabilmente ha già molte delle risposte!)

Passaggio 4: Valutare la posizione attuale della struttura rispetto a tutti i requisiti fondamentali.

Elaborare:

Passaggio 5: Aggiornare politiche e procedure secondo necessità

Passaggio 6: Attuare i miglioramenti dove necessario

Ripetere la valutazione:

Passaggio 7: Valutare la propria idoneità all'accREDITamento

Passaggio 8: Compilare il modulo di candidatura e completare la revisione dei casi interni. Esaminare l'elenco di controllo delle prove giustificative e assicurare che la struttura sia in grado di fornire tutta la documentazione su richiesta.

Inviare:

Passaggio 9: Inviare la candidatura compilata attraverso la propria area myIASIOS

Passaggio 10: Ricevere feedback o domande dai responsabili della valutazione, fornendo ulteriori chiarimenti o documenti, se necessario.

Festeggiare il proprio stato di centro accreditato.

2.2 Compilazione del modulo di candidatura

Iniziate a compilare la Candidatura IASIOS nel vostro portale myIASIOS man mano che procedete con i criteri fondamentali per l'accreditamento. Potete salvare i vostri progressi e non è necessario rispondere alle domande in ordine sparso. Il modulo di candidatura è uno strumento di valutazione completo basato sulle 13 sezioni delineate negli Standard di garanzia della qualità in OI, volto a dimostrare in che misura una struttura di OI rispetta gli standard.

Ciascuna delle 52 domande prevede una risposta Sì/No; alcune domande richiedono di approfondire la risposta. Ciascuna domanda è allineata a una "prova obbligatoria" (prova giustificativa) riportata negli standard. Si consiglia di leggere ciascuna domanda insieme ai criteri corrispondenti descritti negli standard per ottenere ulteriori chiarimenti. Dopo ogni domanda c'è una casella di testo in cui si possono elencare le prove messe a disposizione dei responsabili della valutazione, qualora decidessero di eseguire un esame più dettagliato. Per istruzioni dettagliate sull'utilizzo del portale di candidatura online, consultare l'Appendice 2.

Nella candidatura è specificato se ciascuna domanda rappresenta un requisito **fondamentale** o **esteso**. Ciascuno dei 28 requisiti fondamentali è obbligatorio per raggiungere lo stato di centro accreditato IASIOS. Invece, i 24 requisiti estesi sono considerati prove del massimo livello di cura OI e sono necessari per raggiungere lo stato di centro di eccellenza IASIOS.

Requisiti fondamentali: requisiti obbligatori, necessari per ottenere l'accREDITAMENTO IASIOS e lo stato di centro accREDITATO IASIOS (28)

Requisiti estesi: requisiti aggiuntivi, necessari per ottenere lo stato di centro di eccellenza IASIOS (24)

Le risposte alle domande riguardanti i requisiti estesi non saranno considerate nella valutazione di un Centro accreditato IASIOS. Tuttavia, rispondere a tutte le domande può aiutare le strutture a migliorare la qualità della linea di servizi OI, la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti. Le risposte alle domande dei requisiti estesi non compenseranno la mancata risposta alle domande fondamentali. Una struttura può candidarsi a divenire un centro di eccellenza dopo aver ottenuto lo stato di centro accreditato per l'intero periodo di accREDITAMENTO, della durata di quattro anni, e dopo aver deciso di candidarsi alla ricertificazione.

I requisiti fondamentali corrispondono ai seguenti standard:

Sezione 1: a, c, e, f, g	Sezione 6: a, b, c, d	Sezione 11: a
Sezione 2: b	Sezione 7: a, b	Sezione 12: a, b
Sezione 3: a, c	Sezione 8: a, b, c, d, e	Sezione 13: nessuno
Sezione 4: b, c, d	Sezione 9: Nessuno	
Sezione 5: d	Sezione 10: c	

2.3 Modulo di revisione dei casi interni

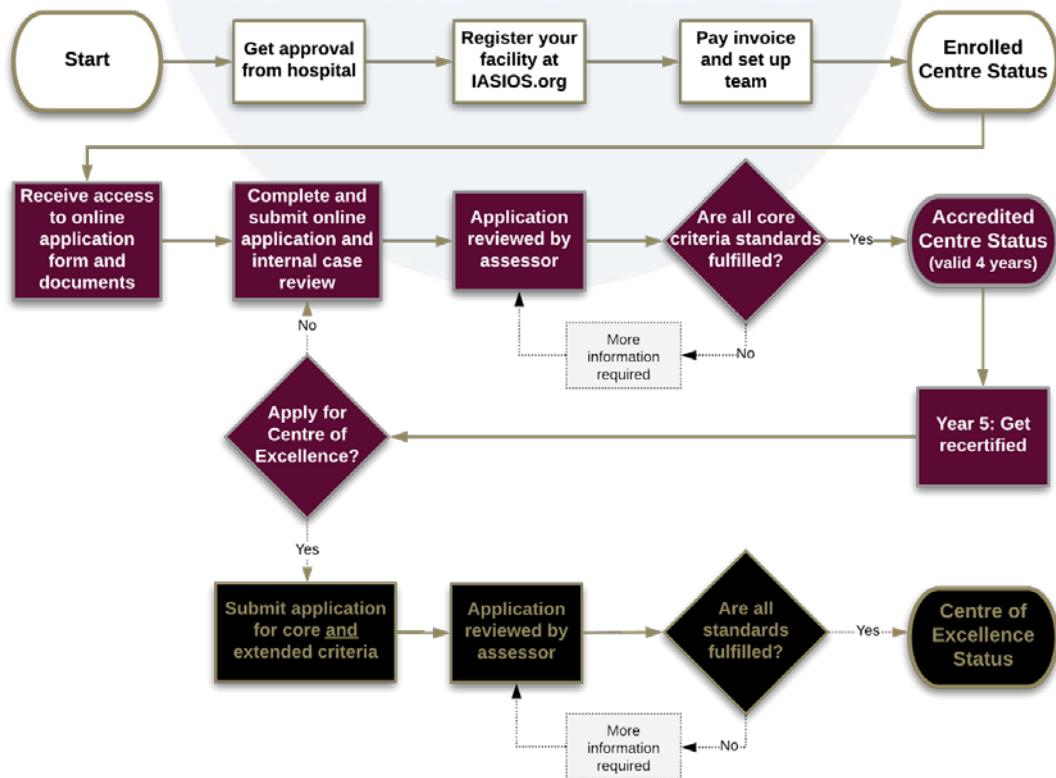
Per i requisiti giustificativi 3c, 7b e 8d, viene chiesto di prendere in esame 30 casi di pazienti scelti casualmente tra quelli dei 12 mesi antecedenti all'invio della candidatura e di utilizzare le informazioni per compilare il modulo di revisione dei casi interni (vedere l'Appendice 2). È necessario tenere un registro dei **codici identificativi dei pazienti** per i casi utilizzati in caso di verifica esterna successiva.

Per il requisito 3c, controllare ciascun file paziente per assicurarsi che includa tutte le informazioni riportate nell'elenco di controllo del set di dati minimo (Appendice 4) relativo alla gestione dei record paziente. Utilizzare gli stessi file paziente per verificare che siano stati soddisfatti i requisiti della sezione 7b, relativa al consenso del paziente, e i requisiti della sezione 8d, relativa alla cura del paziente durante il trattamento. Compilare la revisione dei casi interni con le informazioni relative a tutti i 30 casi.

Se nella revisione dei casi interni vi sono informazioni mancanti, si prega di fornire una spiegazione e una descrizione delle misure che saranno attuate per correggere questo elemento in futuro nell'apposita sezione fornita nella candidatura per le domande 13, 30 e 36.

2.4 Invio della candidatura

Quando la candidatura è completa e soddisfa tutti i requisiti fondamentali, il rappresentante autorizzato della struttura dovrebbe inviare il modulo di candidatura. Non sarà possibile apportare modifiche alla candidatura dopo il suo invio. Accertarsi che tutta la documentazione giustificativa per i requisiti fondamentali sia prontamente disponibile qualora dovesse esserne richiesta la presentazione.



3. VALUTAZIONE ED ESAME

3.1 Processo di valutazione

Dopo aver presentato tutti i documenti ai responsabili della valutazione, compresi eventuali documenti supplementari richiesti, saranno necessarie circa 8-12 settimane per ricevere la decisione in merito all'accreditamento. I passaggi del processo di valutazione sono riportati di seguito.

1. Candidatura presentata online
2. I responsabili della valutazione esaminano la candidatura, valutano i documenti giustificativi e, se necessario, richiedono ulteriori prove
3. Se sono necessarie ulteriori prove o informazioni, la struttura riceve una notifica via e-mail
4. La struttura presenta informazioni aggiuntive entro due settimane (se richieste)
5. Se le informazioni aggiuntive non sono soddisfacenti, può essere richiesta una revisione a distanza tramite videoconferenza
6. I responsabili compilano la valutazione ed esprimono una raccomandazione relativa alla concessione dell'accreditamento
7. Il presidente IASIOS firma e approva la decisione dei responsabili della valutazione
8. Se l'accreditamento non viene concesso dopo due cicli di valutazione e una revisione a distanza, la struttura riceverà lo stato di rinvio o di rifiuto
9. Se viene concesso l'accreditamento, la struttura riceve il relativo stato e marchio e lo stato dell'ospedale viene aggiornato sul sito IASIOS

3.2 Revisioni a distanza

Le revisioni a distanza saranno condotte nei casi in cui siano necessari chiarimenti sulle informazioni fornite nel modulo di candidatura e gli stessi non sono stati forniti in modo soddisfacente durante i primi due cicli di valutazione. La struttura avrà l'opportunità di affrontare tutte le questioni aperte, a partire dal feedback già ricevuto dai responsabili della valutazione, attraverso una presentazione in videoconferenza.

3.3 Risultati della valutazione

La decisione in merito all'accreditamento ha tre possibili esiti: Approvato, rinviato o negato. Se l'accreditamento è rinviato, la struttura riceverà un rapporto dettagliato che illustra i requisiti necessari per ottenere lo stato di Centro accreditato. La struttura ha 90 giorni di tempo per

presentare una proposta contenente una strategia dettagliata di miglioramento e attuazione o un Piano d'azione correttivo (PAC; Appendice 5), con la possibilità di richiedere una consulenza. Al momento dell'invio, i responsabili della valutazione possono richiedere prove dell'attuazione. Se l'accreditamento viene negato, la struttura ha 90 giorni di tempo per presentare una proposta o un CAP, con la possibilità di richiedere una consulenza, oltre a dover programmare una revisione in loco. In entrambi i casi, la Struttura di OI mantiene lo stato di Centro iscritto fino all'approvazione dello stato di Centro accreditato.

4. ASSISTENZA E SUPPORTO

Supporto amministrativo

È possibile contattare il team IASIOS in qualsiasi momento attraverso il servizio di messaggistica nell'area myIASIOS, tramite telefono, dal lunedì al giovedì dalle 9.00 alle 17.00 e il venerdì dalle 9.00 alle 15.30 CET, al numero +43 1 904 2003 57, oppure tramite e-mail all'indirizzo office@iasios.org.

In caso di perplessità riguardanti il processo di candidatura, i requisiti o le prove giustificative è sempre possibile rivolgersi a IASIOS. Il team IASIOS potrà contattarvi periodicamente durante la fase di iscrizione per richiedere aggiornamenti sullo stato e/o teleconferenze per chiarire eventuali dubbi.

Sito web

Sul nostro [sito web](#), sono disponibili informazioni utili relative al sistema IASIOS e al processo di accreditamento. È possibile leggere le informazioni di carattere generale sulla storia e sui membri del comitato di IASIOS, scaricare il documento dedicato agli standard di garanzia della qualità, cercare i dettagli del percorso di accreditamento e visualizzare gli ospedali attualmente iscritti e accreditati, solo per citare alcune possibilità.

Appendice 1 - Utilizzo della piattaforma myIASIOS

1.1 Aggiornamento delle informazioni sulla struttura

Una volta registrata la struttura, il rappresentante autorizzato o il referente potrà modificare le informazioni sulla struttura cliccando su "Il mio profilo" e inserendo i nuovi dati. Per salvare le modifiche dopo aver aggiunto le nuove informazioni, non dimenticate di cliccare su "Aggiorna il profilo della struttura".

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

Figura 1: Aggiornamento delle informazioni sulla struttura

1.2 Aggiunta di persone dalla struttura

Per facilitare la gestione della vostra candidatura, altre persone possono iscriversi alla vostra struttura. Una volta registrati, riceverete un'e-mail con un codice di registrazione della struttura che potrete trasmettere al resto del vostro team. Si noti che tutti gli account utente devono essere attivati tramite il pulsante "Attiva account" nelle e-mail di conferma prima di poter essere utilizzati.

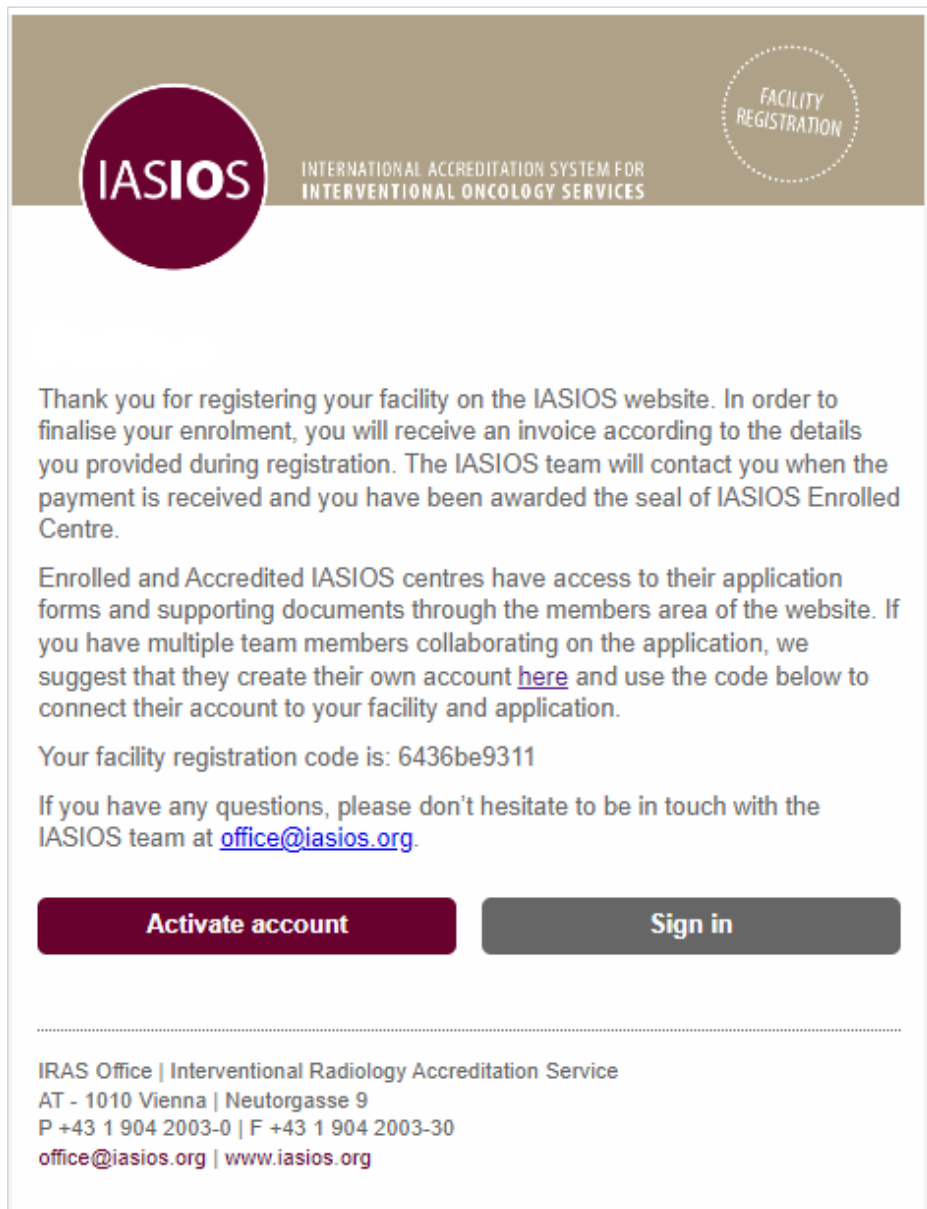


Figura 2: E-mail di registrazione con codice di registrazione utente

Gli utenti aggiuntivi possono registrarsi attraverso il sito web www.iasios.org/user-registration/. Per poter essere collegati alla candidatura condivisa, dovranno compilare il Codice struttura inviato al titolare del conto principale al momento della registrazione della struttura.

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"/>	

Figura 3: Modulo di registrazione utente

1.3 Fatture

Le strutture avranno accesso alle loro fatture sul portale myIASIOS. Per aprire le fatture, andare su "Fatture" e cliccare sulla barra grigia; in questo modo si potrà accedere alle fatture in formato PDF, pronte da scaricare o stampare. Solo il Rappresentante autorizzato, la Persona di contatto principale o il Rappresentante autorizzato supplente potranno visualizzare le fatture.



Figura 4: Fatture su myIASIOS

Appendice 2 – Compilazione del modulo di candidatura

Note sull'invio della candidatura:

- Solo il rappresentante autorizzato può inviare la candidatura compilata
- Affinché la candidatura sia considerata completa, è necessario compilare le caselle di testo per le descrizioni, le spiegazioni e gli elenchi di prove
- Per evitare la perdita di dati, cliccare sul pulsante "Salva" man mano che si procede con la candidatura.

Nel modulo di candidatura, ogni Standard da 1 a 13 è contrassegnato in alto e in basso per spostarsi in modo efficiente tra le sezioni su cui si sta lavorando. Chiunque sia registrato presso la struttura può rispondere alle domande della candidatura. Per ogni domanda è indicato se la stessa corrisponde a un criterio fondamentale o esteso.

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

Figura 5: Modulo di candidatura

Per ogni domanda, le caselle di testo chiedono di elencare le prove disponibili. Descrivere in che modo si dimostra la conformità a ciascun criterio e assicurarsi di avere a disposizione tali documenti qualora il responsabile della valutazione desideri vederli. Alcune domande richiedono di descrivere o spiegare la risposta. Le caselle di testo delle domande relative ai criteri fondamentali devono essere compilate affinché la domanda sia considerata completa nel sistema.

Q7/52 **SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1G** **CORE**

Can you provide records of morbidity (complications) and mortality meetings?

Yes
 No

Please provide a short description of your morbidity and mortality meetings, including who is involved and how frequently they occur:

List of evidence available:

< **1** 2 3 ... 13 >

Figura 6: Compilazione delle domande relative ai criteri fondamentali

Ciascuna delle 28 domande sui criteri fondamentali viene registrata automaticamente una volta completata per tenere traccia dei progressi. È inoltre possibile cliccare su “mostra riepilogo” per visualizzare un elenco delle domande che richiedono ulteriori informazioni.

- ✗ 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**

Figura 7: Utilizzare il riepilogo delle candidature per tenere traccia delle domande senza risposta

2.1 Revisione dei casi interni

La revisione dei casi interni abbraccia diversi standard ed è quindi oggetto di 3 domande distinte. Per tutte e tre le domande, utilizzare gli stessi 30 pazienti selezionati a caso tra quelli degli ultimi 12 mesi. Un riepilogo separato per la revisione dei casi interni tiene traccia dei progressi.

Internal Case Review

SHOW INSTRUCTIONS
SHOW SUMMARY

<
1
2
3
...
30
>

PATIENT CASE 1/30	Q13 MINIMUM DATASET CHECKLIST
Patient ID Number <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
Patient details <ul style="list-style-type: none"> <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 	

Figura 8: Panoramica dei casi interni

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

Figura 9: Monitorare i progressi cliccando su "Mostra riepilogo"

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

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

Figura 10: Esempio di domande relative alla revisione dei casi interni

Quando tutte le domande sono state completate e la barra di avanzamento in fondo alla pagina è al 100%, il rappresentante autorizzato vedrà l'opzione per inviare la candidatura.

- ✓ 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

Figura 11: Una candidatura compilata

2.2 Valutazione

Quando i responsabili della valutazione avranno esaminato la struttura, riceverete un'e-mail di

conferma dell'accreditamento o di richiesta di ulteriori prove e informazioni che dovrete inviare entro **due settimane**.

Sulla piattaforma, quando si riapre la candidatura, è possibile leggere e rispondere ai commenti dei responsabili della valutazione (cfr. Figura 14). Se è necessario caricare documenti giustificativi da utilizzare come prova, utilizzare la casella di testo dei commenti per inserire un collegamento a una cartella nel vostro cloud (cfr. Appendice 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

Figura 12: Dopo l'esame della candidatura

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
<https://cloud.cirse.org/index.php/s/pLN7TzDLdqZjkbS>
EDIT COMMENT **DELETE COMMENT**

Figura 13: Rispondere ai commenti del responsabile della valutazione

Come per l'invio iniziale, è possibile vedere una panoramica dell'avanzamento della candidatura cliccando su "Mostra riepilogo"; la percentuale di avanzamento sarà visualizzata in fondo alla pagina.

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

28 / 28 – 100%

SAVE

HIDE SUMMARY

SUBMIT RESPONSE

Figura 14: Preparazione per una seconda revisione

Una volta soddisfatti tutti i requisiti e ottenuta l'approvazione della candidatura ai fini dell'accREDITAMENTO da parte dei responsabili della valutazione e del presidente del Comitato IASIOS, riceverete un'e-mail che vi informerà del vostro stato di accREDITAMENTO, oltre a una notifica nell'account myIASIOS.

2.3 Caricamento e accesso ai documenti

Tutti i documenti rilevanti per la struttura saranno disponibili nella sezione "Documenti" della vostra area myIASIOS, che include il presente Manuale di candidatura, un Manuale di marketing per promuovere l'iscrizione o l'accREDITAMENTO della struttura e gli Standard di garanzia della qualità nell'OI. Si noti che tutti i documenti caricati dalla struttura in quest'area saranno visibili solo all'ufficio IASIOS; qualsiasi prova di supporto caricata in quest'area non sarà visibile ai responsabili della valutazione.

DOCUMENTS

The screenshot shows the 'DOCUMENTS' section of the myIASIOS interface. On the left, there is a sidebar with 'My documents' and 'IASIOS documents'. The main area displays a list of documents under the heading '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)

On the right, a navigation menu for 'myIASIOS' includes: Dashboard, My Profile, Messages, Documents, Invoices, Completed Application, and Logout.

Below the document list, there is a section titled 'Upload new document' with the instruction: 'Documents will be accessible to the IASIOS team and users connected to your facility.' It features a 'Title *' input field and a rich text editor for 'Additional description for documents'. The rich text editor includes a menu with options like File, Edit, View, Insert, Format, Tools, and Table, along with various formatting icons.

Figura 15: Caricamento di documentazione aggiuntiva

Se, durante il processo di valutazione, i responsabili della valutazione richiedono documenti giustificativi, verrà creato un collegamento allo spazio cloud per la vostra struttura. Il link si trova nella sezione "Messaggi", intitolata "Fornitura di documenti e prove supplementari". Non sono richiesti documenti per la prima presentazione della candidatura.

MESSAGES

The screenshot shows the 'MESSAGES' section of the myIASIOS interface. At the top, there is a header for 'Providing Supplemental Documents and Evidence' with a timestamp 'from IASIOS, 04.05.2022 11:38'. Below this, there is a button 'Create new Message to IASIOS' and the instruction: 'Messages will be visible to the IASIOS team and users connected to your facility.' There is a 'Title *' input field.

On the right, a navigation menu for 'myIASIOS' includes: Dashboard, My Profile, Messages, Documents, Invoices, Application, Internal Case Review, and Logout.

Figura 16: Caricamento di documentazione aggiuntiva per i responsabili della valutazione

Appendice 3 - Elenco di controllo dei documenti giustificativi per i requisiti fondamentali

Accertarsi che tutta la documentazione giustificativa per i requisiti fondamentali sia prontamente disponibile qualora dovesse esserne richiesta la presentazione.

Standard 1:

- 1(a): Registri che dimostrino la corretta registrazione/abilitazione ad esercitare del personale clinico
- 1(c): Registri delle attività di sviluppo clinico continuative e appropriate per il personale
- 1(e): Registri relativi al numero di procedure di OI terapeutica eseguite ogni anno, suddivise per tipo
- 1(f): Registri dei consulti ambulatoriali con un RI prima della programmazione di una procedura terapeutica e dopo la sua esecuzione
- 1(g): Registri e analisi della mortalità e delle complicanze specificate localmente

Standard 2:

- 2(b): Registri degli orari del personale che mostrano che il personale si impegna verso la crescita professionale e usufruisce delle ferie annuali, pur offrendo personale specializzato sufficiente per fornire un servizio sicuro, quando richiesto.

Standard 3:

- 3(a): Documentazione che descrive la politica sulla gestione dei documenti della struttura, inclusi le procedure sistematiche per il monitoraggio dei record paziente, la conservazione sicura dei documenti e il trasferimento, l'archiviazione e la rimozione dei documenti, come applicabile a livello locale
- 3(c): Modulo di revisione dei casi interni completato in base alle informazioni dedotte da almeno 30 record paziente selezionati casualmente. Confrontare questi record con il set di dati minimo (MDS) di CIRSE al fine di dimostrare che:
 - sono accurati, completi e aggiornati;
 - sono utilizzate le versioni attuali dei sistemi ICD e di stadiazione (o alternative riconosciute);
 - sono conformi al set di dati minimo di CIRSE

Standard 4:

- 4(b): Documentazione che descrive l'approccio per l'adozione di procedure e tecnologie nuove e insolite
- 4(c): Registri degli incontri relativi alla gestione della struttura, comprendenti l'oggetto principale dell'incontro (revisione delle performance, gestione operativa, questioni di sicurezza e rischi) e frequenza con cui avvengono
- 4(d): Registri delle azioni e dei controlli sanitari e di sicurezza

Standard 5:

- 5(d): Documentazione che dimostra che un oncologo interventista è stato coinvolto per tutti i casi di pazienti rilevanti/applicabili durante le riunioni multidisciplinari (MDM).

Standard 6:

- 6(a): Documentazione che dimostri il coinvolgimento di un oncologo interventista nella valutazione e nell'approvazione delle specifiche per le apparecchiature di oncologia interventistica
- 6(b): Documentazione dello svolgimento dei test di accettazione e della messa in esercizio delle apparecchiature di oncologia interventistica
- 6(c): Documentazione delle disposizioni di approvvigionamento, stoccaggio e gestione di tutti i dispositivi riutilizzabili e non, dei farmaci e dei materiali utilizzati nelle procedure di OI
- 6(d): Dettagli del programma di manutenzione e documenti per tutti gli elementi significativi delle apparecchiature mediche riutilizzabili

Standard 7:

- 7(a): Politica di consenso del paziente documentata per l'uso in oncologia interventistica
- 7(b): Modulo di revisione dei casi interni completato in base alle informazioni dedotte da almeno 30 record paziente selezionati casualmente, che coprano almeno 3 diversi tipi di tumore per i pazienti trattati con OI negli ultimi 12 mesi, inclusi:
 - Consenso informato dei pazienti per il trattamento interventistico e le procedure associate;
 - Qualsiasi variazione successiva alla procedura per cui è stato fornito il consenso

Standard 8:

- 8(a): Documentazione della procedura utilizzata per verificare l'identità dei pazienti e associare il paziente al piano terapeutico previsto prima di ciascuna sessione di trattamento
- 8(b): Documentazione del processo utilizzato per le verifiche delle apparecchiature sistemiche prima dell'uso
- 8(c): Documentazione di un sistema definito utilizzato per osservare, monitorare e registrare i parametri vitali dei pazienti durante il trattamento
- 8(d): Modulo di revisione dei casi interni completato in base alle informazioni dedotte da almeno 30 record paziente selezionati casualmente, che dimostri:
 - Che è stata utilizzata una procedura per verificare l'identità dei pazienti e associare il paziente al piano terapeutico previsto prima di ciascuna sessione di trattamento
 - Che è stato utilizzato un sistema definito per osservare, monitorare e registrare i parametri vitali dei pazienti durante il trattamento
- 8(e): Documentazione di un processo sistematico per verificare i dispositivi monouso, i farmaci e i materiali prima dell'utilizzo

Standard 10:

- 10(c): Registro dei rischi scritto che mostri che sono stati considerati i rischi per i pazienti all'interno delle attività della struttura e il piano di azione rivolto ai rischi in sospeso

Standard 11:

- 11(a): Documentazione di un sistema per gestire i rischi sulla sicurezza da radiazioni che include:
 - Requisiti formativi appropriati per il personale clinico che svolge procedure di oncologia interventistica che implicano radiazioni ionizzanti;
 - Una politica documentata che descrive la gestione delle pazienti in gravidanza esposte alle radiazioni;
 - Un registro di tutte le apparecchiature a emissione di radiazioni e delle fonti radioattive; e
 - Un registro di tutto il personale che mostri i dettagli delle relative aree di lavoro certificate, delle responsabilità specifiche e i registri della formazione in materia di sicurezza delle radiazioni e dei risultati del monitoraggio del personale

Standard 12:

- 12(a): Documentazione che mostri che la struttura registra tutti i tipi di incidenti (inclusi gli incidenti mancati), analizza i dati e prende i provvedimenti appropriati
- 12(b): Documentazione che attesti il riscontro degli incidenti e delle indagini al personale

Appendice 4 - Elenco di controllo del set di dati minimo

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>) |

Appendice 5 - Piano d'azione correttivo



Piano d'azione correttivo

Criteria di rifiuto

Descrizione della questione

Risultato ambito

Azione strategica	Persona responsabile	Risorse necessarie	Data di scadenza	Commenti