



INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR
INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES

Accréditation IASIOS

Manuel de candidature

Guide du processus de candidature IASIOS en
vue de devenir un Centre agréé

Sommaire

1. CE À QUOI IL FAUT S'ATTENDRE.....	4
1.1 Inscription.....	4
1.2 Préparation de la candidature	4
1.3 Évaluation.....	5
2. LE PROCESSUS DE CANDIDATURE.....	6
2.1 Vue d'ensemble étape par étape pour les centres inscrits.....	6
2.2 Remplir le formulaire de candidature	7
2.3 Le Formulaire d'examen des cas internes	8
2.4 Dépôt de la candidature.....	8
3. ÉVALUATION ET APPRÉCIATION	9
3.1 Le processus d'évaluation	9
3.2 Audits à distance	9
3.3 Les résultats de l'évaluation.....	9
4. ASSISTANCE ET SOUTIEN	10
Annexe 1 – Utilisation de la plateforme myIASIOS.....	11
1.1 Mise à jour des informations relatives à votre établissement.....	11
1.2 Ajout de personnes rattachées à l'établissement.....	12
1.3 Factures	13
Annexe 2 – Remplir le formulaire de candidature	14
2.1 L'examen des cas internes	16
2.2 Évaluation.....	18
2.3 Téléchargement et accès aux documents.....	20
Annexe 3 – Liste de vérification des preuves justificatives relatives aux critères essentiels.....	21
Annexe 4 - Liste de vérification de l'ensemble minimal de données	24
Annexe 5 - Plan de mesures correctives.....	25

INTRODUCTION

Le Système international d'accréditation pour les services d'oncologie interventionnelle (IASIOS, International Accreditation System for Interventional Oncology Services) a été spécifiquement développé pour les établissements médicaux opérant en oncologie interventionnelle (IO, Interventional Oncology) et aspirant à une reconnaissance officielle de leur gamme de services en matière d'IO, dans le cadre d'une institution existante ou en qualité d'entité indépendante. Les Normes d'assurance qualité de CIRSE en matière d'oncologie interventionnelle établissent les normes les plus strictes pour les soins et les traitements aux patients, ainsi qu'en matière d'innocuité et d'efficacité des procédures interventionnelles en ce qui concerne la gestion des patients atteints d'un cancer.

L'objectif de l'IASIOS est de fournir des lignes directrices pour l'établissement de normes en oncologie interventionnelle, afin de soutenir les établissements d'IO dans leur démarche visant à satisfaire aux normes et de reconnaître leurs efforts avec l'approbation officielle de leur accréditation. Le présent Manuel de candidature fournit un guide étape par étape du processus de candidature à l'IASIOS.

Les Normes fournissent un cadre de référence pour les services d'IO, et nous espérons que tous les établissements chercheront à atteindre leurs objectifs au cours des prochaines années, à mesure que l'IO deviendra un service clinique bien établi. Certaines normes s'apparentent à des exigences essentielles et doivent toutes être satisfaites afin que l'établissement devienne un Centre agréé. Nous nous référons à d'autres normes en ce qui concerne les exigences élargies et nous incluons les normes nécessaires pour qu'un établissement obtienne le titre de Centre d'excellence.

Les normes d'assurance qualité du CIRSE sont marquées avec un sceau de l'IASIOS pour représenter les critères essentiels qui sont requis pour l'accréditation. Veuillez-vous reporter à la Liste de vérification des preuves justificatives (Annexe 3) afin d'obtenir une vue d'ensemble claire des critères à évaluer pour devenir un établissement agréé IASIOS.

Dans le cadre de la candidature, les hôpitaux doivent effectuer un Examen des cas internes. Ainsi, les hôpitaux ont la possibilité d'évaluer et de démontrer le statu quo de la saisie des données pour les cas internes. Il ne s'agit pas d'un audit sur site. Les hôpitaux sont invités à sélectionner 30 cas aléatoires au cours des 12 derniers mois et à utiliser ces données pour répondre aux questions 13, 30 et 36, où il vous est demandé de renseigner les informations relatives à un Examen des cas internes (Annexe 2). Veuillez consulter la section 2.3 du présent document pour des instructions plus détaillées.

Il est conseillé aux hôpitaux de remplir leur candidature dans un délai de 12 mois. Il n'existe en revanche aucune date limite ou échéance pour mener à bien le processus de candidature. L'objectif de l'IASIOS ne consiste pas à évaluer le statut de votre établissement par rapport aux normes au moment de votre inscription, mais plutôt à vous soutenir en tant que Centre inscrit pendant que vous améliorez vos services d'IO et à évaluer votre statut après que vous avez apporté les modifications nécessaires aux politiques ou aux procédures et que vous êtes prêt(e) à faire reconnaître et accréditer officiellement cet accomplissement.

1. CE À QUOI IL FAUT S'ATTENDRE

1.1 Inscription

Après avoir obtenu l'autorisation de votre administration ou de votre chef de service, veuillez remplir le formulaire d'inscription en ligne. Vous serez invité(e) à désigner un(e) représentant(e) autorisé(e), un(e) représentant(e) autorisé(e) suppléant, et un titulaire de compte principal. Le représentant autorisé(e)/suppléant peut également être le titulaire du compte principal. Nous vous recommandons de répartir les rôles au sein de votre équipe en fonction de leur implication dans la candidature.

Le représentant(e) autorisé(e) est désigné pour porter la responsabilité formelle de la candidature et de garantir l'exactitude des informations fournies. Il est le seul à pouvoir soumettre la candidature finale en ligne. Cette personne pourra également voir les factures sur le portail myIASIOS. Le représentant(e) autorisé(e) peut être un membre senior du personnel clinique, technique ou de gestion. Il est important que cette personne dispose d'une autorité suffisante pour garantir l'accès de tous les documents, dossiers et systèmes nécessaires à l'IASIOS en cas d'audit sur place. Le représentant(e) autorisé(e) suppléant pourra travailler sur la candidature et voir les factures, mais ne pourra pas modifier les informations relatives à l'installation, ni soumettre la candidature finale.

Le titulaire principal du compte sera responsable de la correspondance avec l'équipe de l'IASIOS. Il pourra apporter des modifications à la candidature et aux informations relatives à l'installation sur le portail myIASIOS. Il ne peut pas soumettre la candidature finale.

Après votre inscription, vous recevrez un e-mail de confirmation comprenant un code d'installation. Ce code sera nécessaire pour que les nouveaux membres puissent rejoindre votre établissement. Veuillez noter que chaque membre doit activer son compte par le biais de son e-mail de confirmation pour pouvoir avoir accès à MyIASIOS la première fois.

Une fois votre inscription terminée, vous recevrez une facture pour les droits d'inscription et les frais d'administration annuels (le cas échéant), accessible via l'onglet « Invoices » (Factures) de votre espace myIASIOS (Annexe 1). Une fois le paiement effectué, le statut de Centre inscrit à l'IASIOS sera accordé à votre établissement. Vous recevrez les logos respectifs et disposerez d'un accès à la candidature IASIOS en ligne et à l'examen des cas internes par le biais de votre connexion myIASIOS.

1.2 Préparation de la candidature

Nous recommandons que plusieurs membres de votre hôpital travaillent ensemble sur la candidature et que vous vous concertiez avec le service d'Assurance qualité de votre établissement. D'après notre expérience, ils ont constitué une ressource précieuse pour les centres qui ont obtenu l'accréditation.

Veuillez commencer par lire le document relatif aux Normes d'assurance qualité et vous familiariser avec les exigences. Veuillez noter que l'IASIOS divise les exigences et les preuves justificatives dans les Normes d'assurance qualité en « critères essentiels » et « critères élargis ». Dans le formulaire de candidature en ligne, vous verrez quelles sont les questions qui constituent les critères essentiels requis pour recevoir l'accréditation. Vous devrez également

procéder à un examen des cas internes sur 30 dossiers de patients sélectionnés au hasard pour compléter votre candidature.

Il n'est pas nécessaire de fournir tous les documents de preuves justificatives lorsque vous soumettez votre formulaire de candidature, mais veuillez les préparer afin de pouvoir les soumettre si les évaluateurs demandent des informations complémentaires. Les établissements peuvent demander une consultation supplémentaire à tout stade du cycle de candidature, moyennant des frais additionnels, conformément à ce qui est stipulé dans les Conditions générales.

Veuillez noter qu'il n'y a pas de date limite pour le dépôt de la candidature et que l'équipe IASIOS est disponible pour vous conseiller sur les questions techniques et administratives tout au long du processus.

1.3 Évaluation

Une fois que votre candidature et l'examen des cas internes auront été soumis, ils seront examinés par deux évaluateurs indépendants. Si, au cours du processus d'évaluation, les évaluateurs estiment que les descriptions et les preuves justificatives ne sont pas claires ou sont ambiguës, ils demanderont des éclaircissements ou des documents supplémentaires à l'établissement. Si les réponses de l'établissement ne sont toujours pas suffisantes pour que les évaluateurs conviennent que les critères sont remplis, un audit à distance sous forme de téléconférence sera programmé. Dans de rares cas, si l'audit à distance n'a pas été satisfaisant, un Plan de mesures correctives (CAP, Corrective Action Plan ; Annexe 5) sera demandé à l'établissement avec une description des critères qui n'ont pas été respectés et des améliorations qui seront mises en œuvre pour les corriger, et éventuellement la conduite d'un audit sur site. Le centre demeure un Centre inscrit à l'IASIOS jusqu'à ce qu'une évaluation satisfaisante soit obtenue.

Une fois le processus terminé, vous recevrez un courrier de l'équipe IASIOS vous informant des résultats de l'évaluation, de vos sceaux de Centre agréé IASIOS et votre certificat encadré de Centre agréé IASIOS.

Si vous avez des questions sur le processus d'accréditation, n'hésitez pas à prendre contact avec l'équipe IASIOS.

2. LE PROCESSUS DE CANDIDATURE

2.1 Vue d'ensemble étape par étape pour les centres inscrits

Pour démarrer :

Étape 1 : consultez et familiarisez-vous avec les Normes d'assurance qualité en oncologie interventionnelle.

Étape 2 : connectez-vous à votre espace myIASIOS en ligne, lisez le Manuel de candidature et répondez aux questions du formulaire de candidature.

Évaluer et planifier :

Étape 3 : recrutez des membres de l'équipe pour travailler avec vous sur la candidature (conseil : nous vous recommandons vivement de faire appel à un membre du service d'Assurance qualité de votre établissement, il/elle a probablement déjà la plupart des réponses !)

Étape 4 : évaluez la situation actuelle de votre établissement par rapport à chacune des exigences essentielles.

Traiter :

Étape 5 : mettez à jour les politiques et procédures, si nécessaire

Étape 6 : mettez en œuvre les améliorations, le cas échéant

Réévaluer :

Étape 7 : évaluez votre aptitude à l'accréditation

Étape 8 : remplissez la candidature en ligne et menez à bien l'examen des cas internes. Parcourez la liste de vérification des pièces justificatives et veillez à ce que votre établissement soit en mesure de fournir tous les documents sur demande.

Soumettre :

Étape 9 : soumettez votre candidature complétée via votre espace myIASIOS

Étape 10 : recevez le retour d'information ou les questions des évaluateurs, fournissez des éclaircissements ou des preuves supplémentaires le cas échéant.

Célébrez votre statut de Centre agréé !

2.2 Remplir le formulaire de candidature

Veillez commencer à remplir la candidature IASIOS dans votre portail myIASIOS au fur et à mesure que vous travaillez sur les critères essentiels pour l'accréditation. Vous pouvez sauvegarder votre progrès au fur et à mesure et il n'est pas nécessaire de répondre aux questions dans l'ordre. Le Formulaire de candidature est un outil d'évaluation complet, basé sur les 13 sections des Normes d'assurance qualité en oncologie interventionnelle, qui démontrera dans quelle mesure un établissement d'IO satisfait aux normes.

Chacune des 52 questions propose une réponse de type « Oui/Non » et des questions spécifiques vous demandant de développer la réponse. Chaque question est alignée sur un élément de « preuve requise » (preuve justificative), répertorié dans les Normes. Nous recommandons que chaque question soit lue en parallèle des critères correspondants décrits dans les Normes, à des fins de clarification. Après chaque question se trouve une zone de texte où vous pouvez énumérer les preuves dont vous disposez pour les évaluateurs, s'ils choisissent de les évaluer plus en détail. Veuillez consulter l'Annexe 2 pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du portail de candidature en ligne.

La candidature précise si chaque question est une exigence **essentielle** ou **élargie**. Chacune des 28 exigences essentielles est obligatoire pour obtenir le statut de Centre agréé IASIOS. Quant aux 24 exigences élargies, elles sont considérées comme étant la preuve du plus haut niveau de soins en oncologie interventionnelle et elles sont nécessaires à l'obtention du statut de Centre d'excellence IASIOS.

Exigences essentielles : exigences obligatoires pour l'obtention de l'accréditation IASIOS et du statut de Centre agréé IASIOS (28)

Exigences élargies : exigences complémentaires pour l'obtention du statut de Centre d'excellence IASIOS (24)

Les réponses aux questions sur les exigences élargies ne seront pas prises en compte dans l'évaluation pour devenir un Centre agréé IASIOS. Cependant, répondre à toutes les questions peut aider les établissements à améliorer la qualité de leur ligne de services d'IO, la sécurité des patients et leur satisfaction. Le fait de répondre aux questions des exigences élargies ne peut pas compenser les questions essentielles restées sans réponse. Un établissement peut demander à être considéré comme un Centre d'excellence après avoir été un Centre agréé, pendant la période d'accréditation complète de quatre ans, et avoir décidé de présenter une nouvelle demande de certification.

Les exigences essentielles correspondent aux normes suivantes :

Section 1 : a, c, e, f, g

Section 6 : a, b, c, d

Section 11 : a

Section 2 : b

Section 7 : a, b

Section 12 : a, b

Section 3 : a, c

Section 8 : a, b, c, d, e

Section 13 : aucune

Section 4 : b, c, d

Section 9 : aucune

Section 5 : d

Section 10 : c

2.3 Le Formulaire d'examen des cas internes

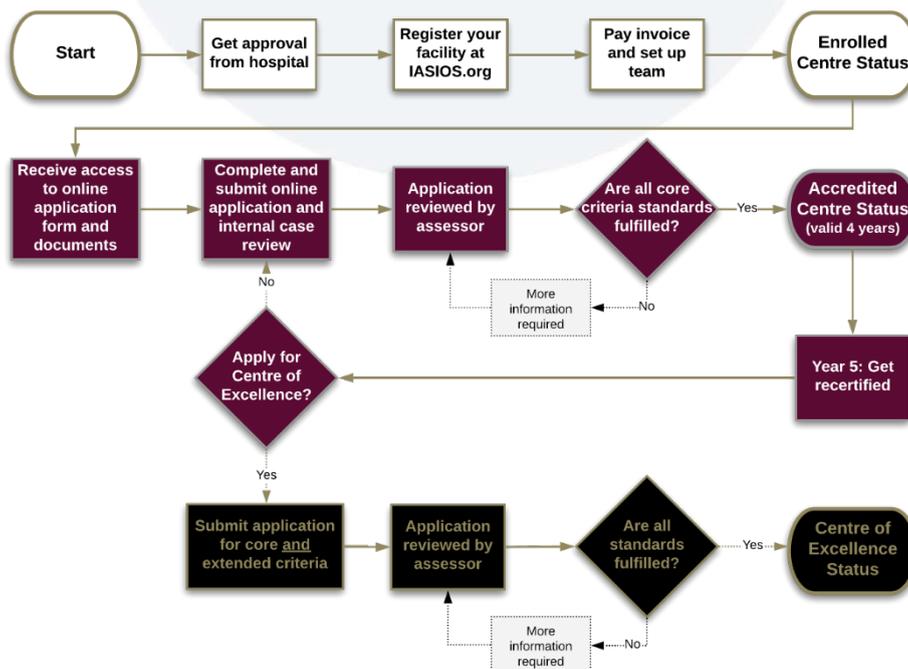
Pour les exigences en matière de preuves 3c, 7b et 8d, vous êtes invité(e) à examiner 30 cas de patients sélectionnés au hasard au cours des 12 mois qui précèdent le dépôt de la candidature et à utiliser leurs informations afin de renseigner l'Examen des cas internes (voir Annexe 2). Vous devez conserver un registre des **numéros d'identifiants des patients** pour les cas utilisés, en prévision d'un audit externe à une date ultérieure.

Pour l'exigence 3c, veuillez vérifier chaque dossier de patient afin de vous assurer qu'il contient toutes les informations répertoriées dans la Liste de vérification de l'ensemble minimal de données (annexe 4), en ce qui concerne la gestion des dossiers des patients. Veuillez utiliser les mêmes dossiers de patients afin de vérifier si les exigences de la section 7b, relatives au consentement du patient, et celles de la section 8d, relatives aux soins au patient pendant le traitement, ont été satisfaites. Veuillez remplir l'Examen des cas internes avec les informations des 30 cas.

Si des informations manquent dans l'Examen des cas internes, veuillez fournir une explication et une description des mesures qui seront mises en œuvre pour y remédier à l'avenir dans la section correspondante fournie dans la candidature pour les questions 13, 30 et 36.

2.4 Dépôt de la candidature

Lorsque vous êtes certain(e) que votre candidature est complète et qu'elle satisfait à toutes les exigences essentielles, le/la représentant(e) autorisé(e) de votre établissement doit soumettre le Formulaire de candidature. Vous ne pourrez apporter aucune modification à la candidature une fois qu'elle aura été soumise. Veuillez-vous assurer que toutes les preuves justificatives concernant les exigences essentielles sont facilement disponibles, si vous deviez être invité(e) à les soumettre par la suite.



3. ÉVALUATION ET APPRÉCIATION

3.1 Le processus d'évaluation

Une fois la candidature adressée aux évaluateurs, notamment tout autre document potentiel demandé, 8 à 12 semaines seront nécessaires pour recevoir la décision relative à votre accréditation. Vous trouverez ci-dessous les étapes du processus d'évaluation.

1. Candidature soumise en ligne
2. Les évaluateurs examinent la candidature, évaluent les preuves justificatives et demandent des preuves complémentaires si nécessaire
3. L'établissement reçoit une notification par e-mail si des preuves ou des informations supplémentaires sont requises
4. L'établissement soumet les informations supplémentaires dans un délai de deux semaines (le cas échéant)
5. Si les informations supplémentaires ne sont pas satisfaisantes, un audit à distance par visioconférence peut être demandé
6. Les évaluateurs remplissent l'évaluation et formulent une recommandation quant à l'octroi de l'accréditation
7. Le/la président(e) de l'IASIOS signe et approuve la décision des évaluateurs
8. Si l'accréditation n'est pas accordée après deux cycles d'évaluations et un audit à distance, l'établissement recevra un statut « différé » ou « refusé »
9. Si l'accréditation est octroyée, l'établissement reçoit le statut et le sceau en conséquence, et le statut de l'hôpital sur le site Web de l'IASIOS est mis à jour

3.2 Audits à distance

Des audits à distance seront effectués dans les cas où des éclaircissements sont nécessaires en ce qui concerne les informations fournies dans le formulaire de candidature et qui n'étaient pas suffisantes lors des deux premiers cycles d'évaluation. L'établissement aura la possibilité d'aborder toutes les questions en suspens à partir du retour d'information qu'il a déjà reçu de la part des évaluateurs, dans le cadre d'une présentation par visioconférence.

3.3 Les résultats de l'évaluation

La décision d'accréditation a trois issues possibles : approuvée, différée ou refusée. Si l'accréditation est différée, l'établissement recevra un rapport détaillé décrivant ce qu'il doit faire pour obtenir le statut de Centre agréé. L'établissement dispose de 90 jours pour soumettre une proposition accompagnée d'une stratégie d'amélioration et de mise en œuvre détaillée ou d'un Plan de mesures correctives (CAP : Corrective Action Plan ; Annexe 5), avec la possibilité de demander une consultation. Lors de la soumission, les évaluateurs peuvent demander des preuves de la mise en œuvre. Si l'accréditation est refusée, l'établissement dispose de 90 jours pour soumettre une proposition ou un CAP, avec la possibilité de demander une consultation, et doit également prévoir un audit sur site. Dans les deux cas, l'établissement d'IO conserve son statut de Centre inscrit jusqu'à ce que le statut de Centre agréé soit approuvé.

4. ASSISTANCE ET SOUTIEN

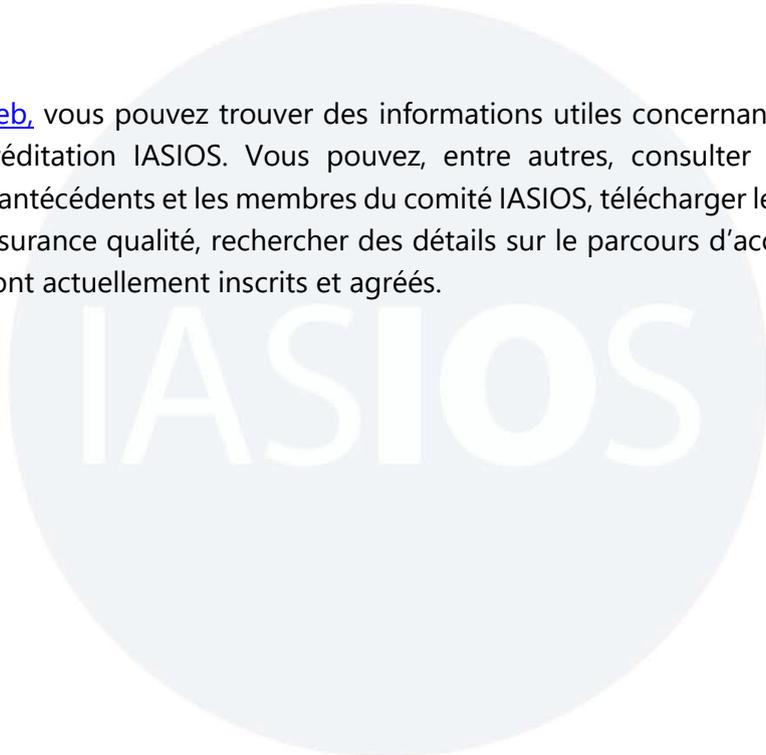
Soutien administratif

L'équipe IASIOS peut être contactée à tout moment par le système de messagerie de votre espace myIASIOS, par téléphone, du lundi au jeudi, entre 9h00 et 17h00 (CET) et le vendredi de 9h00 à 15h30 (CET) au numéro de téléphone suivant : +43 1 904 2003 57, ou par e-mail à l'adresse suivante : office@iasios.org.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question concernant le processus de candidature, les exigences ou les preuves justificatives. L'équipe IASIOS peut être amenée à vous contacter ponctuellement tout au long de votre phase d'inscription pour demander des mises à jour du statut et/ou des téléconférences pour éclaircir toute question que vous pourriez avoir.

Site Web

Sur notre [site Web](#), vous pouvez trouver des informations utiles concernant le système et le processus d'accréditation IASIOS. Vous pouvez, entre autres, consulter des informations générales sur les antécédents et les membres du comité IASIOS, télécharger le document relatif aux Normes d'assurance qualité, rechercher des détails sur le parcours d'accréditation et voir quels hôpitaux sont actuellement inscrits et agréés.



Annexe 1 – Utilisation de la plateforme myIASIOS

1.1 Mise à jour des informations relatives à votre établissement

Une fois l'établissement inscrit, le/la représentant(e) autorisé(e) ou la personne de contact principale sera en mesure de modifier les informations relatives à l'établissement en cliquant sur « My Profile » (Mon profil) et en renseignant les nouvelles données. Pour sauvegarder les modifications après avoir ajouté les nouvelles informations, n'oubliez pas de cliquer sur « Update Facility Profile » (Mettre à jour le profil de l'établissement).

myIASIOS

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

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

Illustration 1 : Mise à jour des informations relatives à l'établissement

1.2 Ajout de personnes rattachées à l'établissement

Pour faciliter la gestion de votre candidature, des personnes supplémentaires peuvent rejoindre la candidature de votre établissement. Une fois inscrit, vous recevrez un courriel contenant un code d'enregistrement de l'établissement que vous pourrez transmettre au reste de votre équipe. Veuillez noter que tous les comptes d'utilisateurs doivent être activés à l'aide du bouton « Activate account » (Activer le compte) figurant dans les courriels de confirmation avant de pouvoir être utilisés.

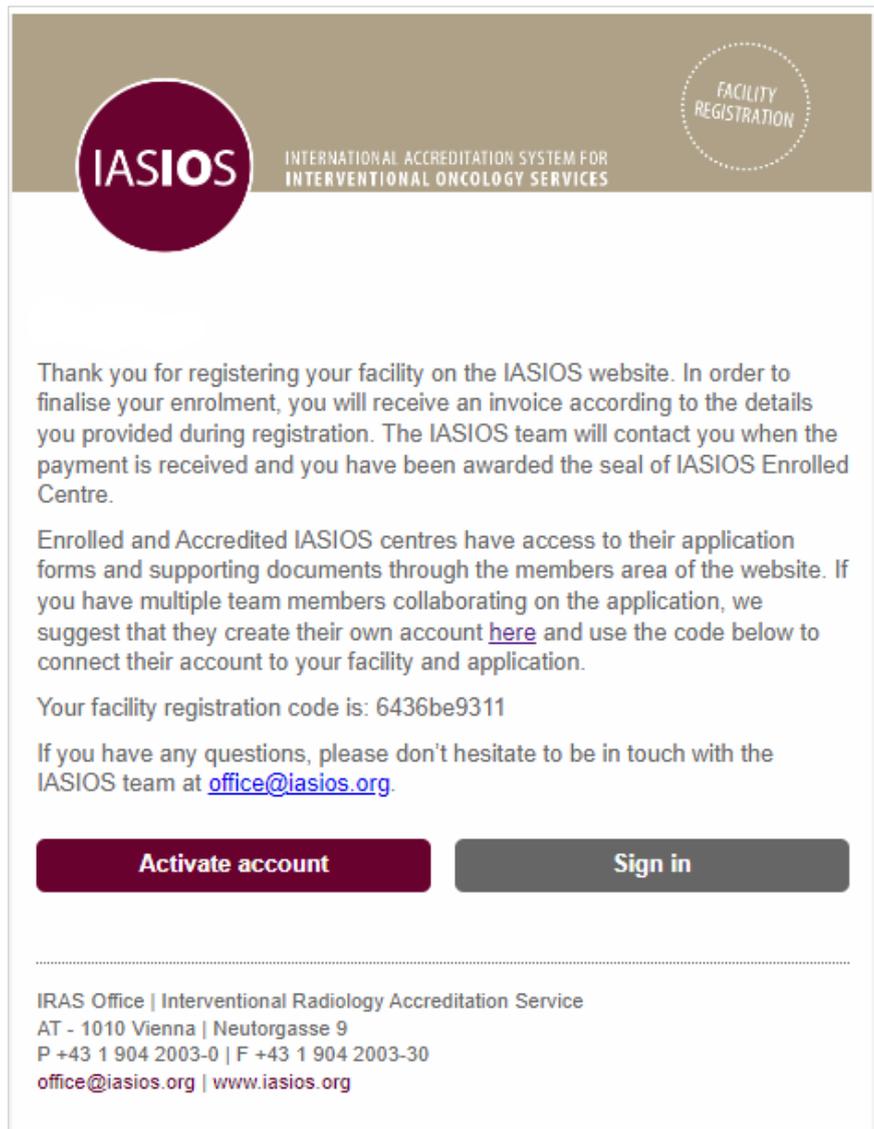


Illustration 2 : E-mail d'inscription avec le code d'inscription de l'utilisateur

Membres supplémentaires peuvent s'inscrire sur le site web à l'adresse www.iasios.org/user-registration/. Ces membres devront remplir le code d'installation envoyé au titulaire du compte principal lors de l'enregistrement de l'installation afin d'être rattachés à la candidature partagée.

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"/>	

Illustration 3 : Formulaire d'inscription de l'utilisateur

1.3 Factures

Les établissements auront accès à leurs factures sur le portail myIASIOS. Pour ouvrir vos factures, allez dans « Invoices » (Factures), cliquez sur la barre grisée et vous aurez accès à vos factures au format PDF, prêtes à être téléchargées ou imprimées. Veuillez noter que seul(e) le/la représentant(e) autorisé(e), le/la représentant(e) autorisé(e) supplémentaire ou la personne de contact principale pourra consulter les factures.

INVOICES

Invoices

Invoice Test Univ

myIASIOS

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

Illustration 4 : Factures dans myIASIOS

Annexe 2 – Remplir le formulaire de candidature

Remarques sur le dépôt de la candidature :

- Seul(e) le/la représentant(e) autorisé(e) peut soumettre la candidature complétée
- Les zones de texte pour les descriptions, les explications et les listes de preuves doivent être remplies pour que la question soit considérée comme étant renseignée
- Pour éviter toute perte de données, veuillez cliquer sur le bouton « Save » (Enregistrer) au fur et à mesure de votre progression dans le processus de candidature.

Dans le formulaire de candidature, chacune des normes 1 à 13 est « étiquetée », en haut et en bas, afin de vous déplacer efficacement dans la section sur laquelle vous travaillez. Toute personne inscrite au sein de votre établissement peut renseigner la candidature. Chaque question indique si elle correspond à un critère essentiel ou à un critère élargi.

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)		

Illustration 5 : Formulaire de candidature

Pour chaque question, des zones de texte demandent une liste des preuves dont vous disposez. Veuillez décrire comment vous pouvez démontrer votre conformité à chaque critère et assurez-vous d'avoir ces documents à disposition si l'évaluateur demande à les consulter. Certaines questions demanderont une description ou une explication de votre réponse. Les zones de texte des questions relatives aux critères essentiels doivent être renseignées pour que la question soit considérée comme complète dans le système.

Illustration 6 : Réponses aux questions relatives aux critères essentiels

Chacune des 28 questions relatives aux critères essentiels fait l'objet d'un suivi automatique lorsqu'elle est renseignée afin de suivre vos progrès. Vous pouvez également cliquer sur « Show summary » (Afficher le résumé) pour voir une liste des questions qui nécessitent encore des informations supplémentaires.

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

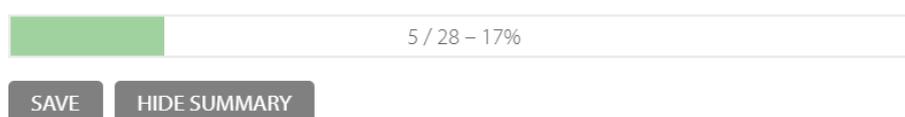


Illustration 7 : Utilisation du résumé de la candidature pour garder une trace des questions restées sans réponse

2.1 L'examen des cas internes

L'examen des cas internes englobe différentes normes et fait par conséquent l'objet de 3 questions distinctes. Veuillez utiliser les 30 mêmes patients sélectionnés au hasard dans les 12 derniers mois pour les trois questions. Un résumé séparé pour l'examen des cas internes permet de suivre vos progrès.

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: 100%;" type="text"/>	
Patient details	
<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	

Illustration 8 : Vue d'ensemble des cas internes

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

Illustration 9 : Suivi de votre progression en cliquant sur « Show Summary » (Afficher le résumé)

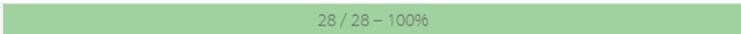
PATIENT CASE 1/30	Q30 PLANNING FOR INTERVENTIONAL ONCOLOGY TREATMENT
4) Was the patient's consent for interventional treatment and associated procedures received?	
<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
5) Was the patient's consent for any subsequent changes in procedure received?	
<input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

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

Illustration 10 : Exemple de questions issues de l'examen des cas internes dans le cadre de la candidature

Lorsque toutes les questions auront été complétées et que la barre de progression au bas de la page indiquera 100 %, le/la représentant(e) autorisé(e) verra l'option lui permettant de soumettre la candidature.

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



SAVE
HIDE SUMMARY

SUBMIT

Illustration 11 : Une candidature complétée

2.2 Évaluation

Une fois que les évaluateurs auront évalué votre établissement, vous recevrez un e-mail confirmant votre accréditation ou demandant des preuves et des informations supplémentaires que vous devrez soumettre dans les **deux semaines**.

Sur la plateforme, lorsque vous ouvrez à nouveau votre candidature, vous pouvez lire et répondre aux commentaires des évaluateurs (voir l'illustration 14). Si vous devez télécharger des documents avec des preuves justificatives, veuillez utiliser la zone de texte des commentaires pour créer un lien vers un dossier dans votre Cloud (voir Annexe 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

Illustration 12 : Après l'examen de votre candidature

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-Usable Supplies 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/pLN7TzDLdqZjbs>

EDIT COMMENT **DELETE COMMENT**

Illustration 13 : Réponses aux commentaires des évaluateurs

Comme lors de la première soumission, vous pouvez voir une vue d'ensemble de la progression de votre candidature en cliquant sur « Show Summary » (Afficher le résumé) et le pourcentage de votre progression sera affiché en bas de la page.

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

Illustration 14 : Prête à être soumise pour un deuxième examen

Une fois que vous aurez rempli toutes les exigences et que votre candidature aura été approuvée aux fins de l'accréditation par les évaluateurs et le/la président(e) du comité IASIOS, vous recevrez un e-mail vous informant de votre statut d'accréditation et une notification dans votre compte myIASIOS.

2.3 Téléchargement et accès aux documents

Tous les documents pertinents pour l'établissement seront disponibles sous "Documents" dans votre espace myIASIOS, y compris le présent Manuel de candidature, un Manuel de marketing pour la promotion de l'inscription ou de l'accréditation de votre établissement et les Normes d'assurance qualité en IO. Veuillez noter que tous les documents téléchargés par l'installation dans cette zone ne seront visibles que par le bureau de l'IASIOS, et que les preuves à l'appui téléchargées dans cette zone ne seront pas visibles par les évaluateurs.

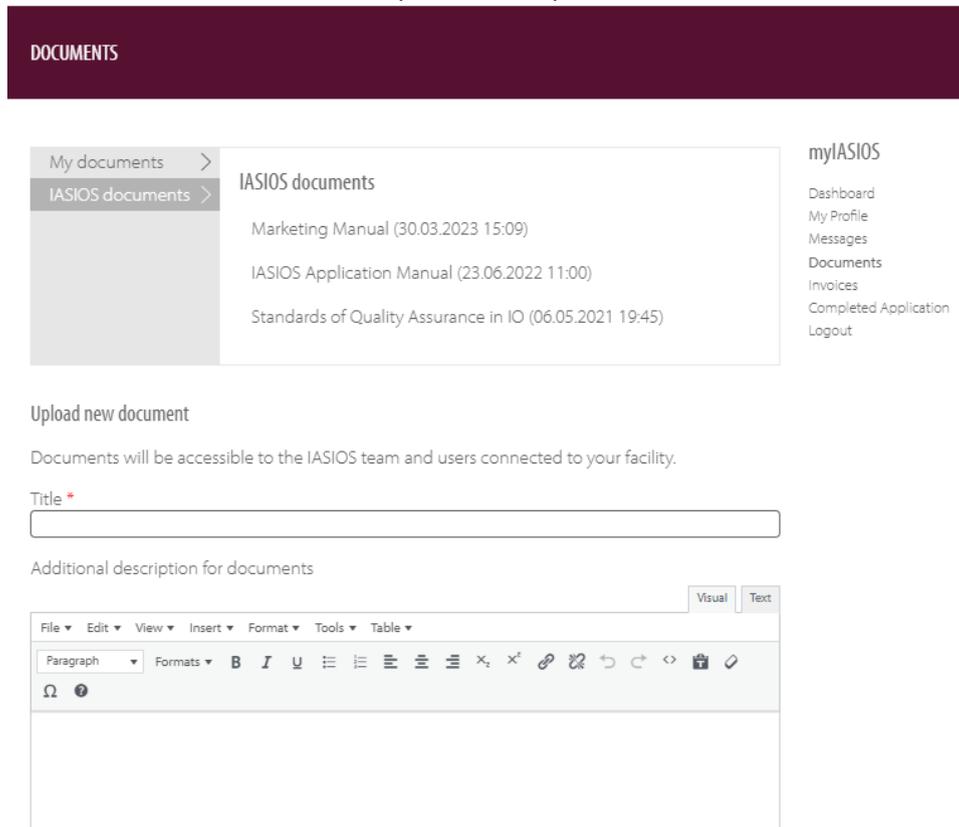


Illustration 15 : Téléchargement de documents supplémentaires

Chaque établissement disposera d'un espace sur le Cloud pour fournir des preuves justificatives aux **évaluateurs**. Vous trouverez le lien dans vos « Messages », intitulé « Providing Supplemental Documents and Evidence » (Fournir des documents et des preuves supplémentaires).

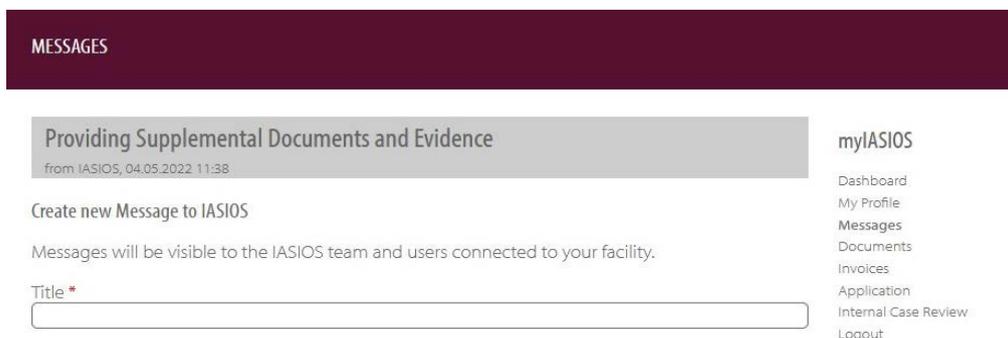


Illustration 16 : Téléchargement de documents supplémentaires pour les évaluateurs

Annexe 3 – Liste de vérification des preuves justificatives relatives aux critères essentiels

Veillez-vous assurer que toutes les preuves justificatives concernant les exigences essentielles sont facilement disponibles, si vous deviez être invité(e) à les soumettre par la suite.

Norme 1 :

- 1(a) : Registres démontrant que le personnel est dûment inscrit/autorisé à exercer
- 1(c) : Registres d'activités d'évolution professionnelle continue appropriée pour chaque membre du personnel
- 1(e) : Registres répertoriant le nombre de chaque type de procédures thérapeutiques en oncologie interventionnelle effectuées chaque année
- 1(f) : Registres des consultations externes avec un radiologue interventionnel, en amont et à l'issue d'une procédure thérapeutique
- 1(g) : Registres et analyses de la mortalité et des complications spécifiées à l'échelle locale

Norme 2 :

- 2(b) : Registres des horaires du personnel indiquant que le personnel dispose de temps pour l'évolution professionnelle et les congés annuels, tout en mettant à disposition suffisamment de personnel qualifié pour fournir un service fiable le cas échéant.

Norme 3 :

- 3(a) : Documentation décrivant la politique de gestion des registres de l'établissement, notamment les processus systématiques pour le suivi des dossiers des patients, de sécurisation et de transfert des dossiers, d'archivage et de suppression des dossiers, conformément à la réglementation locale en vigueur
- 3(c) : Formulaire d'examen des cas internes complété, sur la base des informations issues de 30 dossiers de patients sélectionnés au hasard. Veuillez examiner ces 30 dossiers par rapport à l'Ensemble minimal de données de CIRSE afin de démontrer ce qui suit :
 - Ils sont exacts, complets et à jour ;
 - Les versions actuelles de la CIM et des systèmes de stadification (ou alternatives reconnues) sont utilisées ;
 - Ils sont conformes à l'Ensemble minimal des données de CIRSE

Norme 4 :

- 4(b) : Documentation indiquant l'approche pour l'adoption de technologies et procédures nouvelles ou innovantes
- 4(c) : Comptes rendus des réunions concernant la gestion de l'établissement, notamment les principaux objectifs de la réunion (évaluation de la performance,

gestion opérationnelle, questions liées aux risques et à la sécurité) et la fréquence à laquelle elles ont lieu

- 4(d) : Registre des actions et des inspections en matière de santé et de sécurité

Norme 5 :

- 5(d) : Preuve qu'un oncologue interventionnel a été consulté sur tous les cas de patients pertinents/applicables lors des réunions pluridisciplinaires (MDM)

Norme 6 :

- 6(a) : Documentation démontrant la participation d'un oncologue interventionnel à l'évaluation et à l'approbation des spécifications relatives à l'équipement oncologique interventionnel
- 6(b) : Documentation relative aux tests d'acceptation et à la mise en service de tout l'équipement d'oncologie interventionnelle
- 6(c) : Documentation relative aux dispositions appropriées en matière d'acquisition, de stockage et de gestion pour tous les dispositifs, à usage unique ou non, médicaments et équipements, utilisés dans les procédures d'oncologie interventionnelle
- 6(d) : Informations détaillées du programme de maintenance et registres de tous les articles importants d'équipement médical réutilisable

Norme 7 :

- 7(a) : Politique de consentement du patient documentée pour utilisation en oncologie interventionnelle
- 7(b) : Formulaire d'examen des cas internes complété, sur la base des informations issues de 30 dossiers de patients sélectionnés au hasard, couvrant au moins 3 types de tumeurs différents pour les patients traités avec une procédure d'oncologie interventionnelle au cours des 12 mois précédents, notamment :
 - Le consentement du patient pour le traitement interventionnel et les procédures associées ;
 - Toute modification ultérieure de la procédure ayant fait l'objet du consentement

Norme 8 :

- 8(a) : Documentation relative au processus utilisé pour vérifier l'identité du patient et faire correspondre le patient au programme de traitement prévu avant chaque séance de traitement
- 8(b) : Documentation relative au processus utilisé pour les vérifications systémiques des équipements en amont de leur utilisation
- 8(c) : Documentation relative à un système défini pour l'observation, la surveillance et l'enregistrement des signes vitaux du patient au cours du traitement
- 8(d) : Formulaire d'examen des cas internes complété, sur la base des informations issues de 30 dossiers de patients sélectionnés au hasard, et démontrant ce qui suit :
 - Un processus a été utilisé pour vérifier l'identité du patient et faire

correspondre le patient au programme de traitement prévu avant chaque séance de traitement

- Un système défini a été utilisé pour l'observation et la surveillance des signes vitaux du patient au cours du traitement
- 8(e) : Documentation relative à un processus systématique de vérification des dispositifs à usage unique, des médicaments et des équipements avant utilisation

Norme 10 :

- 10(c) : Enregistrement d'un registre écrit en matière de risques, indiquant que les risques des patients ont été pris en compte dans le cadre de l'exploitation de l'établissement et que le plan d'action remédie aux risques en cours

Norme 11 :

- 11(a) : Documentation relative à un système de gestion des risques de sécurité radiologique, qui inclut :
 - Les exigences de formation appropriées pour les cliniciens pratiquant des procédures d'oncologie interventionnelles comprenant des rayonnements ionisants ;
 - Une politique documentée décrivant la gestion des patientes enceintes exposées aux rayonnements ;
 - Un registre de tous les équipements émettant des rayonnements et des sources radioactives ; et
 - Un registre de tous le personnel qui indique les informations concernant les domaines dans lesquels ils sont autorisés à travailler, les responsabilités spécifiques, les registres de formation en radioprotection et les résultats de la surveillance personnelle

Norme 12 :

- 12(a) : Documentation montrant que l'établissement enregistre les incidents de tous types (y compris les quasi-accidents), analyse les données et prend les mesures appropriées
- 12(b) : Preuve de retour d'information au personnel sur les incidents et les enquêtes

Annexe 4 - Liste de vérification de l'ensemble minimal de données

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>) |

Annexe 5 - Plan de mesures correctives



Plan de mesures correctives

Critères déclinés

Description

Résultat souhaité

Mesure stratégique	Personne responsable	Ressources nécessaires	Date d'échéance	Commentaires