

**ESPAÑOL**



**INTERNATIONAL ACCREDITATION SYSTEM FOR  
INTERVENTIONAL ONCOLOGY SERVICES**

# **Accreditación de IASIOS**

## **Manual de aplicación**

Guía del proceso de IASIOS para la aplicación  
para convertirse en un Centro Acreditado



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

## Índice:

1. QUÉ ESPERAR.....	4
1.1 Inscripción .....	4
1.2 Preparación de la solicitud .....	4
1.3 Evaluación .....	5
2. PROCESO DE SOLICITUD .....	6
2.1 Resumen paso a paso para las instalaciones inscritas .....	6
2.2 Rellenar el formulario de solicitud .....	7
2.3 El formulario de revisión interna de casos .....	8
2.4 Presentación de la solicitud .....	8
3. EVALUACIÓN Y VALORACIÓN.....	9
3.1 El proceso de evaluación.....	9
3.2 Auditorías a distancia .....	9
3.3 Resultados de la evaluación .....	9
4. ASISTENCIA Y APOYO .....	10
Apéndice 1 - Uso de la plataforma myIASIOS.....	11
1.1 Actualizar la información de sus instalaciones.....	11
1.2 Incorporación de personas de las instalaciones .....	12
1.3 Facturas .....	13
Apéndice 2 - Complimentación de la solicitud .....	14
2.1 La Revisión Interna de Casos .....	16
2.2 Evaluación .....	18
2.3 Carga y acceso a los documentos.....	19
Apéndice 3 - Lista de comprobación de las pruebas para los criterios básicos.....	21
Apéndice 4 - Lista de comprobación del conjunto de datos mínimos.....	24
Apéndice 5 - Plan de Acción Correctiva.....	25

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Internacional de Acreditación de Servicios de Oncología Intervencionista (IASIOS) ha sido desarrollado específicamente para las instalaciones médicas que operan en oncología intervencionista (OI) y que aspiran a obtener el reconocimiento formal de su línea de servicios de OI como parte de una institución existente o bien como entidad independiente. Los Estándares de Garantía de Calidad de CIRSE para la Oncología Intervencionista establecen los más altos estándares para la atención y el tratamiento de los pacientes, así como la seguridad y la eficiencia de los procedimientos intervencionistas que intervienen en el tratamiento de los pacientes con cáncer.

El objetivo de IASIOS es proporcionar directrices para establecer estándares en materia de OI, apoyar a las instalaciones de OI en su trayectoria hacia el cumplimiento de los estándares y reconocer sus esfuerzos con la aprobación oficial de la acreditación. Este manual de solicitud proporciona una guía paso a paso a través del proceso de solicitud de IASIOS.

Los estándares proporcionan un marco para el estándar de oro de los servicios de OI y algo que esperamos que todas las instalaciones se esfuercen por lograr en los próximos años a medida que la OI se convierte en un servicio clínico firmemente establecido. Algunas de los estándares son lo que denominamos requisitos básicos y deben cumplirse todos para poder convertirse en un Centro Acreditado. Nos referimos a otros estándares como requisitos ampliados estos incluyen los requisitos para convertirse en un Centro de Excelencia.

El documento de los estándares marca con un sello de IASIOS los requisitos básicos, cuales son necesarios para obtener la acreditación. Consulte la lista de comprobación de las pruebas de apoyo (Apéndice 3) para obtener una visión clara de los criterios que se evaluarán para que sus instalaciones obtengan la acreditación de IASIOS.

Como parte de la solicitud, los hospitales deben completar una Revisión Interna de Casos. Esta es una oportunidad para que los hospitales evalúen y demuestren la situación de la captura de datos para los casos internos. No se trata de una auditoría *in situ*. Se pide a los hospitales que seleccionen 30 casos al azar de los últimos 12 meses y que utilicen estos datos para las preguntas 13, 30 y 36, en las que se le pide que rellene los detalles en una Revisión Interna de Casos (Apéndice 2). Consulte el apartado 2.3 de este documento para obtener instrucciones más detalladas.

Aunque se recomienda a los hospitales que completen su solicitud en un plazo de 12 meses, no hay tiempo límite para completar el proceso de solicitud. El objetivo de IASIOS no es evaluar el estado de sus instalaciones con respecto a los estándares en el momento de la inscripción, sino más bien apoyarle como Centro Inscrito mientras mejora sus servicios de OI y evaluar su estado una vez que haya realizado los cambios necesarios en las políticas o procedimientos y esté preparado para que ese logro sea reconocido y acreditado oficialmente.

## 1. QUÉ ESPERAR

### 1.1 Inscripción

Tras obtener la autorización de su administración o jefe de departamento, rellene el formulario de inscripción en línea. Se le pedirá que designe un representante autorizado, un representante autorizado suplente y titular principal de la cuenta en la plataforma de IASIOS. El representante autorizado/suplente también puede ser el titular principal de la cuenta. Le recomendamos que asigne las funciones dentro de su equipo en función a su participación en la aplicación.

El **representante autorizado** es designado con la responsabilidad formal de la aplicación y la exactitud de la información proporcionada. Esta será la única persona que podrá entregar la aplicación final en línea. También podrá ver las facturas en el portal myIASIOS. El representante autorizado puede ser un miembro superior del personal clínico, técnico o directivo. Es importante que esté en una posición de autoridad suficiente para garantizar que IASIOS tenga acceso a todos los registros, documentos y sistemas necesarios en caso de una auditoría en las instalaciones.

El **representante autorizado suplente** podrá trabajar en la solicitud y ver las facturas, pero no podrá realizar cambios en la información de la instalación ni presentar la aplicación final.

El **titular principal de la cuenta** será responsable de mantener comunicación con el equipo de IASIOS. Podrá realizar cambios en la solicitud y en la información de la instalación en el portal myIASIOS. No podrá presentar la solicitud final.

Tras su registro, recibirá un correo electrónico de confirmación que incluye un código con el que su centro será registrado en nuestra plataforma. Por favor, tenga en cuenta que cada usuario debe activar su cuenta a través de su correo electrónico de confirmación para poder acceder a MyIASIOS por primera vez.

Una vez que se haya inscrito, recibirá una factura por la tasa de inscripción y la tasa anual de administración (de ser pertinente), a la que podrá acceder a través de la pestaña "Facturas" de su área de myIASIOS (Apéndice 1). Una vez procesado el pago, se le concederá el estatus de Centro Inscrito en IASIOS. Recibirá los respectivos logotipos y el acceso a la solicitud en línea de IASIOS y a la revisión interna de casos a través de su inicio de sesión en myIASIOS.

### 1.2 Preparación de la solicitud

Le recomendamos que varios miembros de su hospital trabajen juntos en la solicitud y que consulte con el departamento de garantía de calidad de sus instalaciones. Según nuestra experiencia, han sido un recurso valioso para las instalaciones que han conseguido la acreditación.

Comience por leer el documento de los Estándares de Garantía de Calidad para la Oncología Intervencionista y familiarícese con los requisitos. Tenga en cuenta que IASIOS divide los requisitos y las pruebas de apoyo en los Estándares de GC en "criterios básicos" y "criterios ampliados". En la solicitud en línea, verá claramente marcados cuales preguntas corresponden a criterios básicos requeridos para recibir la acreditación y cuales son criterios ampliados.

También se le pedirá que realice una revisión interna de casos en 30 expedientes de pacientes seleccionados al azar para completar la solicitud.

No es necesario que adjunte los documentos justificativos cuando presente su formulario de solicitud, pero téngalos preparados para presentarlos si los asesores solicitan información complementaria. Las instalaciones pueden solicitar una consulta adicional en cualquier fase del ciclo de solicitud, pagando una tasa adicional estipulada en las Condiciones Generales.

Tenga en cuenta que no hay fecha límite para terminar la aplicación, y que el equipo de IASIOS está disponible para consultarle sobre cual pregunta durante todo el proceso.

### **1.3 Evaluación**

Una vez presentada su solicitud y la revisión interna del caso, serán revisadas por dos evaluadores independientes. Si los evaluadores consideran que las descripciones y las pruebas de apoyo son poco claras o ambiguas durante el proceso de evaluación, solicitarán aclaraciones o documentación adicional de las instalaciones. Si las respuestas de las instalaciones siguen sin ser suficientes para que los evaluadores acepten que se cumplen los criterios, se programará una auditoría a distancia en forma de teleconferencia. En raras ocasiones, si la auditoría a distancia fue insatisfactoria, se requiere un Plan de Acción Correctiva (PAC; Apéndice 5) por parte de las instalaciones con una descripción de los criterios que no se han cumplido y qué mejoras se aplicarán para corregirlos y, posiblemente, una auditoría *in situ*. Las instalaciones siguen siendo un Centro Inscrito en la IASIOS hasta que se obtiene una evaluación satisfactoria.

Una vez concluido el proceso, recibirá una carta del equipo de IASIOS informándole de los resultados de la evaluación, sus sellos de Centro Acreditado IASIOS y su Certificado de Centro Acreditado IASIOS enmarcado.

Si tiene alguna pregunta sobre el proceso de acreditación, puede ponerse en contacto con el equipo de IASIOS.

## **2. PROCESO DE SOLICITUD**

### **2.1 Resumen paso a paso para las instalaciones inscritas**

#### **Inicio:**

Paso 1: Lea y familiarícese con los Estándares de Garantía de Calidad en Oncología Intervencionista.

Paso 2: Inicie sesión en su área myIASIOS en línea, lea el Manual de solicitud y repase las preguntas del formulario de solicitud.

#### **Evaluación y planificación:**

Paso 3: Reclute a miembros del equipo para que trabajen en la aplicación con usted (consejo: le recomendamos encarecidamente que pregunte a alguien del departamento de garantía de calidad de sus instalaciones, ya que es probable que tengan muchas de las respuestas)

Paso 4: Evalúe la situación actual de sus instalaciones en relación con cada uno de los requisitos básicos.

#### **Proceso:**

Paso 5: Actualizar las políticas y los procedimientos según sea necesario

Paso 6: Aplicar las mejoras que sean necesarias

#### **Reevaluación:**

Paso 7: Evaluar su idoneidad para la acreditación

Paso 8: Rellene la solicitud en línea y realice la revisión interna del caso. Revise la lista de comprobación de los justificantes y asegúrese de que sus instalaciones pueden proporcionar toda la documentación si se le solicita.

#### **Presentación:**

Paso 9: Envíe su solicitud completa a través de su área de myIASIOS

Paso 10: Recibir comentarios o preguntas de los evaluadores, proporcionando aclaraciones o pruebas adicionales cuando sea necesario.

**¡Celebre que son un Centro Acreditado!**

## 2.2 Rellenar el formulario de solicitud

Por favor, comience a llenar la aplicación de IASIOS en su portal myIASIOS guardando su progreso a medida que avanza a través de los criterios básicos para la acreditación. Cabe destacar que no es necesario responder a las preguntas en orden, puede saltarlas y volver a ellas cuando esté listo para responderla. El formulario de aplicación es una evaluación exhaustiva basada en las 13 secciones descritas en las Estándares de garantía de calidad en la OI que demostrará en qué medida unas instalaciones de OI cumplen los estándares.

Cada una de las 52 preguntas tiene una respuesta de tipo Sí/No, con preguntas específicas que le piden que amplíe la respuesta. Cada pregunta está alineada con un punto de "evidencia requerida" (evidencia de apoyo) que aparece en los Estándares. Recomendamos que cada pregunta se lea junto con los criterios correspondientes descritos en las Estándares para mayor claridad. Después de cada pregunta hay un cuadro de texto en el que puede enumerar las pruebas que tiene a disposición de los evaluadores, en caso de que decidan evaluarlas con más detalle. En el Apéndice 2 encontrará instrucciones detalladas para utilizar el portal de solicitudes en línea.

La aplicación especifica si cada pregunta es un requisito **básico** o **ampliado**. Cada uno de los 28 requisitos básicos es obligatorio para conseguir el estatus de Centro Acreditado de IASIOS. En comparación, los 24 requisitos ampliados se consideran una prueba del más alto nivel de atención de la OI y son necesarios para alcanzar el estatus de Centro de Excelencia de la IASIOS.

**Requisitos básicos** - requisitos obligatorios necesarios para conseguir la acreditación de IASIOS y el estatus de Centro Acreditado de IASIOS (28)

**Requisitos ampliados** - requisitos adicionales necesarios para alcanzar el estatus de Centro de Excelencia de IASIOS (24)

Las respuestas a las preguntas sobre los requisitos ampliados no se tendrán en cuenta en la evaluación para el Centro Acreditado de IASIOS. Sin embargo, intentar responder a todas las preguntas puede ayudar a las instalaciones a mejorar la calidad de su línea de servicios de OI, la seguridad de los pacientes y su satisfacción. La respuesta a las preguntas de los requisitos ampliados no puede compensar las preguntas básicas sin respuesta. Unas instalaciones pueden solicitar ser consideradas Centro de Excelencia después de ser un Centro Acreditado durante todo el periodo de acreditación de cuatro años y han decidido solicitar la recertificación.

Los requisitos básicos corresponden a los siguientes estándares:

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

## 2.3 El formulario de revisión interna de casos

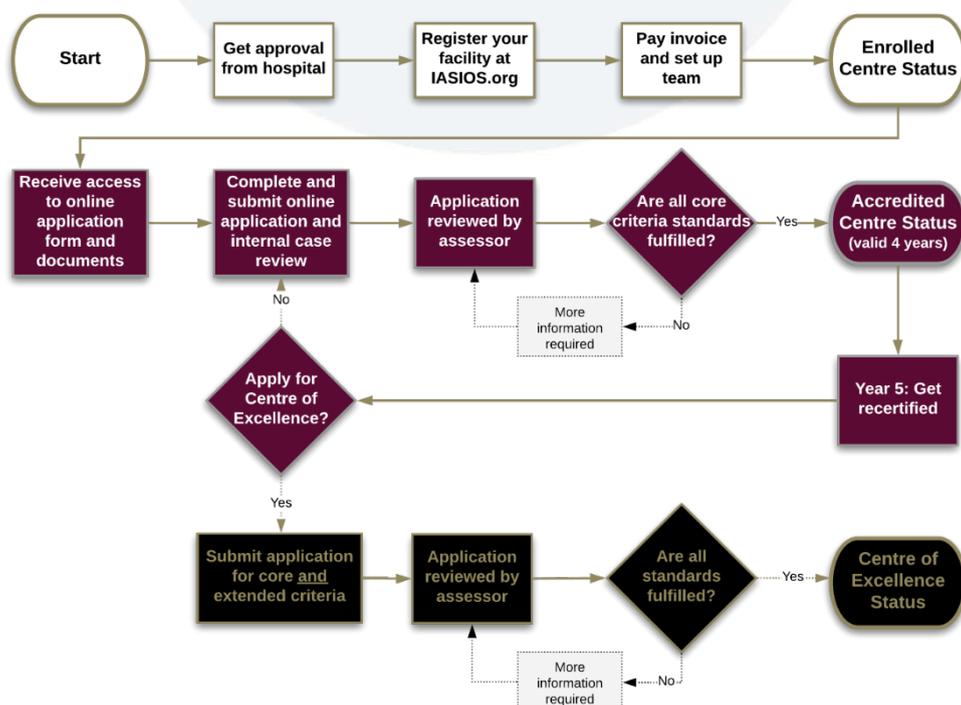
Para los requisitos de evidencia 3c, 7b y 8d, le rogamos que revise 30 casos de pacientes seleccionados al azar de los 12 meses anteriores a la presentación de la solicitud y que utilice su información para completar la Revisión Interna de Casos (véase el Apéndice 2). Debe conservar un registro de los **números de identificación de los pacientes** para los casos utilizados en caso de que se realice una auditoría externa en una fecha posterior.

En cuanto al requisito 3c, compruebe cada expediente de paciente para ver si incluye toda la información enumerada en la lista de comprobación del conjunto de datos mínimos (Apéndice 4) en relación con la gestión de los expedientes de los pacientes. Utilice los mismos expedientes de pacientes para comprobar si se han cumplido los requisitos de la sección 7b relativa al consentimiento del paciente y los requisitos de la sección 8d relativa a la atención del paciente durante el tratamiento. Le rogamos que rellene la Revisión Interna de Casos con la información de los 30 casos.

Si falta información en la revisión interna del caso, proporcione una explicación y una descripción de las medidas que se aplicarán para corregir esto en el futuro en la sección correspondiente proporcionada en la solicitud para las preguntas 13, 30 y 36.

## 2.4 Presentación de la solicitud

Cuando esté seguro de que su solicitud está completa y cumple con todos los requisitos básicos, el representante autorizado de su establecimiento deberá presentar el formulario de solicitud. No podrá realizar ningún cambio en la solicitud después de haberla presentado. Por favor, asegúrese de que todos los justificantes de los requisitos básicos están a su disposición, en caso de que se le pida que los presente también.



### **3. EVALUACIÓN Y VALORACIÓN**

#### **3.1 El proceso de evaluación**

Después de que la solicitud completa se haya puesto a disposición de los evaluadores, incluidos los posibles documentos complementarios solicitados, se tardará aproximadamente entre 8 y 12 semanas en recibir la decisión sobre su acreditación. A continuación, se detallan las etapas del proceso de evaluación.

1. Solicitud presentada en línea
2. Los asesores revisan la solicitud, evalúan los justificantes y solicitan pruebas adicionales si es necesario
3. Las instalaciones reciben una notificación por correo electrónico si se requieren pruebas o información adicionales
4. La instalación presenta información adicional en un plazo de dos semanas (si fuera necesario)
5. Si la información adicional no es satisfactoria, se puede solicitar una auditoría a distancia por videoconferencia
6. Los asesores rellenan la evaluación y hacen una recomendación sobre la concesión de la acreditación
7. El presidente del comité de IASIOS firma y aprueba la decisión de los evaluadores
8. Si no se concede la acreditación tras dos rondas de evaluaciones y una auditoría a distancia, las instalaciones recibirán un estatus de aplazado o denegado
9. Si se concede la acreditación, recibirá el estatus y el sello correspondiente, y se actualiza el estatus del hospital en el sitio web de IASIOS

#### **3.2 Auditorías a distancia**

Se llevarán a cabo auditorías a distancia en los casos en que sea necesario aclarar la información facilitada en el formulario de solicitud que no se haya proporcionado suficientemente durante las dos primeras rondas de evaluación. Las instalaciones tendrán la oportunidad de abordar todas las cuestiones abiertas a partir de los comentarios que ya han recibido de los evaluadores mediante una presentación por videoconferencia.

#### **3.3 Resultados de la evaluación**

La decisión de acreditación tiene tres posibles resultados: Aprobado, aplazado o denegado. Si la acreditación es aplazada, recibirán un informe detallado en el que se indica lo que se necesita para conseguir el estatus de Centro Acreditado. Las instalaciones tienen 90 días para presentar una propuesta con una estrategia detallada de mejora y aplicación o un Plan de Acción Correctiva (PAC; Apéndice 5), con la opción de solicitar una consulta. Tras la presentación, los evaluadores podrán solicitar pruebas de la implementación. Si se deniega la acreditación, tendrán 90 días para presentar una propuesta o un PAC, con la opción de solicitar una consulta, y también deben programar una auditoría *in situ*. En ambos casos, el Centro de OI mantiene su estatus de Centro Inscrito hasta que se apruebe el estatus de Centro Acreditado.

## 4. ASISTENCIA Y APOYO

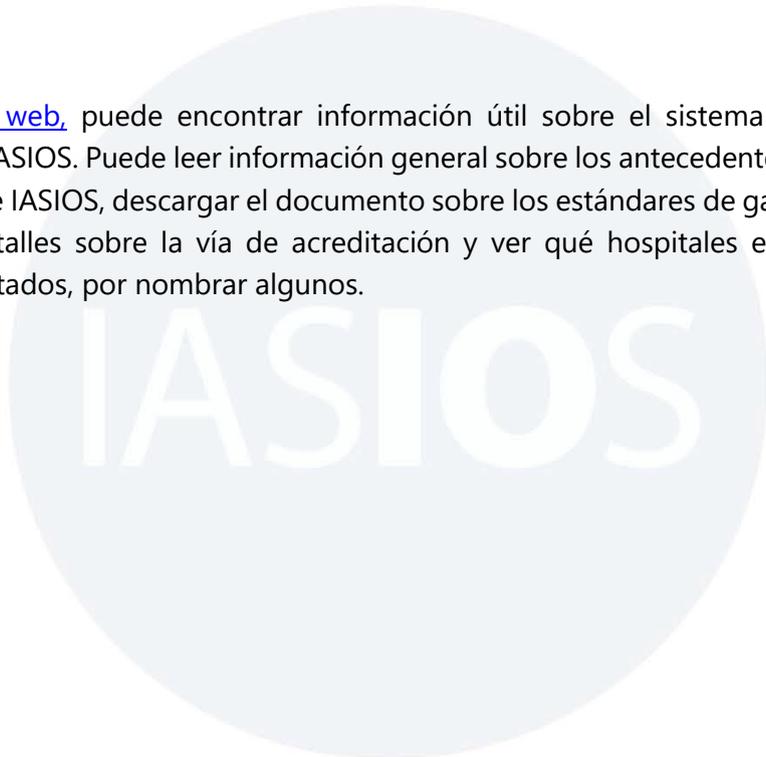
### Soporte administrativo

Puede ponerse en contacto con el equipo de IASIOS en cualquier momento a través del sistema de mensajería de su área myIASIOS, por teléfono de lunes a jueves de 9:00 a 17:00 CET y los viernes de 9:00 a 15:30 CET en el número +43 1 904 2003 57 o por correo electrónico en [office@iasios.org](mailto:office@iasios.org)

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta sobre el proceso de solicitud, los requisitos o los justificantes. El equipo de IASIOS puede ponerse en contacto con usted periódicamente a lo largo de la fase de inscripción para solicitarle actualizaciones del estado y/o teleconferencias para aclarar cualquier duda que pueda tener.

### Página web

En nuestro [sitio web](#), puede encontrar información útil sobre el sistema y el proceso de acreditación de IASIOS. Puede leer información general sobre los antecedentes y los miembros de los comités de IASIOS, descargar el documento sobre los estándares de garantía de calidad, consultar los detalles sobre la vía de acreditación y ver qué hospitales están actualmente inscritos y acreditados, por nombrar algunos.



## Apéndice 1 - Uso de la plataforma myIASIOS

### 1.1 Actualizar la información de sus instalaciones

Una vez registradas las instalaciones, el representante autorizado o la persona de contacto principal podrá editar la información de las instalaciones haciendo clic en "Mi perfil" y rellenando los nuevos datos. Para guardar los cambios después de añadir la nueva información, no olvide hacer clic en "Actualizar el perfil de las instalaciones".

### 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

Ilustración 1: Actualización de la información de las instalaciones

## 1.2 Incorporación de personas de las instalaciones

Para ayudar a gestionar su aplicación, puede añadir usuarios adicionales al perfil de sus instalaciones. Una vez registrado, recibirá un correo electrónico con un código de registro de las instalaciones y un enlace a la página de "Registro de usuarios" que podrá transmitir al resto de su equipo. Tenga en cuenta que todas las cuentas de usuario deben ser activadas a través del botón "Activar cuenta" en los correos electrónicos de confirmación antes de que puedan ser utilizadas.

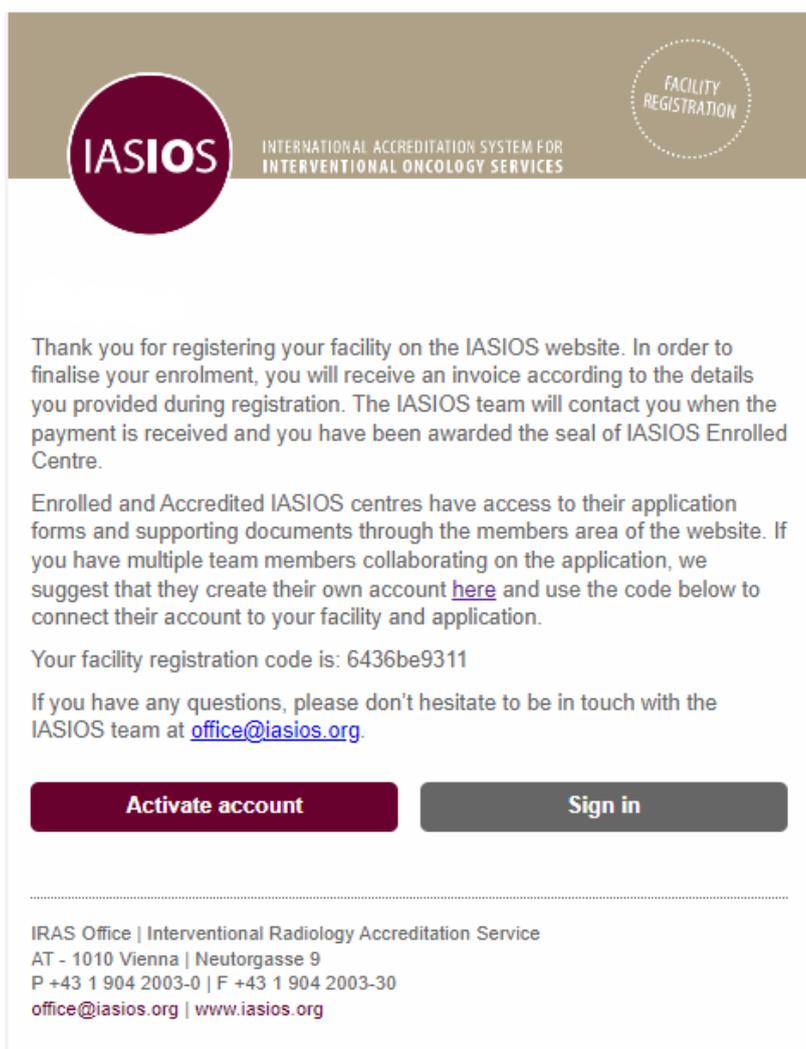


Ilustración 2: Correo electrónico de registro con el código de registro del usuario

Los usuarios adicionales pueden registrarse a través de la página web [www.iasios.org/user-registration/](http://www.iasios.org/user-registration/). Tendrán que rellenar el código de instalación enviado al titular de la cuenta principal al registrar la instalación para poder unirse a la aplicación compartida.

## 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"/>	

Ilustración 3: Formulario de registro de usuarios

### 1.3 Facturas

Las instalaciones tendrán acceso a sus facturas en el portal myIASIOS. Para abrir sus facturas, vaya a "Facturas" y haga clic en la barra gris, y tendrá acceso a sus facturas en formato PDF, listas para descargar o imprimir. Tenga en cuenta que solo el representante autorizado, representante autorizado suplente o la persona de contacto principal podrán ver las facturas.

INVOICES

Invoices

Invoice Test Univ

myIASIOS

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

Ilustración 4: Facturas en myIASIOS

## Apéndice 2 - Cumplimentación de la solicitud

Notas sobre la presentación de la solicitud:

- Solo el representante autorizado puede presentar la solicitud cumplimentada
- Los cuadros de texto para las descripciones, las explicaciones y las listas de pruebas deben rellenarse para que la pregunta se considere completa
- Para evitar la pérdida de datos, haga clic en el botón "Guardar" a medida que avanza en la aplicación.

En el formulario de solicitud, cada Norma 1-13 está etiquetada en la parte superior e inferior para moverse eficazmente entre la sección en la que está trabajando. Cualquier persona inscrita en sus instalaciones puede trabajar respondiendo a la solicitud. Cada pregunta está etiquetada para indicar si corresponde a un criterio básico o a uno ampliado.

### Application

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

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

### myIASIOS

Dashboard  
My Profile  
Messages  
Documents  
Invoices  
Application  
Internal Case Review  
Logout

SHOW SUMMARY

< 1 2 3 ... 13 >

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

Ilustración 5: Formulario de solicitud

En cada pregunta, los cuadros de texto le piden una lista de pruebas de las que dispone. Describa cómo puede demostrar el cumplimiento de cada criterio y asegúrese de que tiene estos documentos a su disposición en caso de que el evaluador le pida verlos. Algunas preguntas pedirán una descripción o explicación de su respuesta. Los cuadros de texto de las preguntas de los criterios básicos deben rellenarse para que la pregunta se considere completa en el sistema.

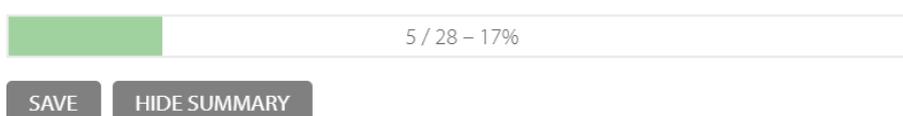
Q7/52	SUPPORTING EVIDENCE REQUIREMENT 1G	CORE
<p><b>Can you provide records of morbidity (complications) and mortality meetings?</b></p> <p><input checked="" type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p>		
<p><b>Please provide a short description of your morbidity and mortality meetings, including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

< 1 2 3 ... 13 >

*Ilustración 6: Rellenar las preguntas de los criterios básicos*

Cada una de las 28 preguntas de los criterios básicos se rastrean automáticamente cuando se completan para seguir su progreso. También puede hacer clic en "mostrar resumen" para ver una lista de las preguntas que aún requieren más información.

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



*Ilustración 7: Utilice el resumen de la solicitud para hacer un seguimiento de las preguntas sin respuesta*

## 2.1 La Revisión Interna de Casos

La Revisión Interna de Casos abarca diferentes Estándares y, por lo tanto, se refiere a 3 preguntas separadas. Utilice los mismos 30 pacientes seleccionados al azar de los últimos 12 meses para las tres preguntas. Un resumen separado para la revisión interna del caso permite el seguimiento de su progreso.

### Internal Case Review

SHOW INSTRUCTIONS
SHOW SUMMARY

<
1
2
3
...
30
>

PATIENT CASE 1/30	Q13 MINIMUM DATASET CHECKLIST
<b>Patient ID Number</b> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<b>Patient details</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> First name</li> <li><input type="checkbox"/> Last name</li> <li><input type="checkbox"/> Gender</li> <li><input type="checkbox"/> Date of birth</li> <li><input type="checkbox"/> Nationality (at birth)</li> <li><input type="checkbox"/> Hospital name</li> <li><input type="checkbox"/> Responsible interventional oncologist</li> </ul>	

*Ilustración 8: Resumen del caso interno*

### 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

*Ilustración 9: Controle su progreso haciendo clic en "Mostrar resumen"*

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

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

*Ilustración 10: Ejemplo de preguntas de la solicitud de revisión interna de casos*

Cuando se hayan completado todas las preguntas, y la barra de progreso en la parte inferior de la página muestre el 100 %, el representante autorizado verá la opción de presentar la solicitud.

- ✓ 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

*Ilustración 11: Una solicitud completa*

## 2.2 Evaluación

Una vez que los asesores hayan evaluado sus instalaciones, recibirá un correo electrónico confirmando su acreditación o solicitando más pruebas e información que deberá presentar en un plazo de **dos semanas**.

En la plataforma, cuando vuelva a abrir la solicitud, podrá leer y responder a los comentarios de los evaluadores (véase la ilustración 14). Si necesita cargar documentos con pruebas de apoyo, utilice el cuadro de texto de comentarios para enlazar con una carpeta en su nube (véase el Apéndice 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

*Ilustración 12: Una vez revisada su solicitud*

**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/pLN7TzDLdqZjbkS>

**EDIT COMMENT** **DELETE COMMENT**

*Ilustración 13: Responder a los comentarios de los evaluadores*

Al igual que en el primer envío, puede ver un resumen del progreso de su solicitud haciendo clic en "Mostrar resumen" y el porcentaje de su progreso se mostrará en la parte inferior de la página.

## 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

*Ilustración 14: Listo para una segunda revisión*

Una vez que haya cumplido con todos los requisitos y su solicitud haya sido aprobada para la acreditación por parte de los evaluadores y el presidente del Comité de IASIOS, recibirá un correo electrónico informándole del estado de su acreditación y un mensaje de notificación en su cuenta de myIASIOS.

### 2.3 Carga y acceso a los documentos

Todos los documentos relevantes para el centro estarán disponibles en "Documentos" en su área myIASIOS, que incluye este Manual de Aplicación, un Manual de Marketing para promover la Inscripción o Acreditación de su centro y los Estándares de la Garantía de Calidad en Oncología Intervencionista.

Por favor, tenga en cuenta que cualquier documento subido por el centro a esta área sólo será visible para la oficina de IASIOS, cualquier documento de apoyo subido a esta área no será visible para los asesores.

## 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, there is a navigation menu for 'myIASIOS' with the following items: Dashboard, My Profile, Messages, Documents, Invoices, Completed Application, and Logout.

Below the document list, there is a section titled 'Upload new document'. It includes a note: 'Documents will be accessible to the IASIOS team and users connected to your facility.' There is a 'Title \*' input field and a larger 'Additional description for documents' field. The description field has a rich text editor toolbar with options like Paragraph, Bold, Italic, Underline, Bulleted List, Numbered List, Indent, Outdent, Link, Unlink, Undo, Redo, Source Code, and Insert Image. There are also 'Visual' and 'Text' tabs for the editor.

*Ilustración 15: Carga de documentación adicional*

Todas las instalaciones dispondrán de un espacio en la nube para proporcionar pruebas de apoyo a los **evaluadores**. Encontrará el enlace en sus "Mensajes" titulado "Proporcionar documentos y pruebas complementarias".

## MESSAGES

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

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

*Ilustración 16: Carga de documentación adicional para los evaluadores*

### **Apéndice 3 - Lista de comprobación de las pruebas para los criterios básicos**

Asegúrese de que todos los justificantes de los requisitos básicos están a su disposición en caso de que se le pida que los presente también.

Norma 1:

- 1(a): Registros que el personal está debidamente registrado/autorizado para ejercer
- 1(c): Registros de las actividades de desarrollo profesional continuo apropiadas para el personal individual
- 1(e): Registros que enumeran el número de cada tipo de procedimientos terapéuticos de OI realizados por año
- 1(f): Registros de las consultas externas con un IR antes de programar un procedimiento terapéutico y después de haberlo realizado
- 1(g): Registros y análisis de la mortalidad y complicaciones especificadas localmente

Norma 2:

- 2(b): Registros de los horarios del personal que demuestran que tienen designado tiempo para el desarrollo profesional y las vacaciones anuales, con suficiente personal cualificado para prestar un servicio seguro cuando sea necesario.

Norma 3:

- 3(a): Documentación en la que se describa la política de gestión de registros de las instalaciones, incluidos los procesos sistemáticos para la localización de los registros de los pacientes, el mantenimiento de la seguridad de los registros y la transferencia, el archivo y la eliminación de los registros según proceda a nivel local
- 3(c): Formulario de revisión interna de casos completado a partir de la información de un mínimo de 30 registros de pacientes seleccionados al azar. Revise estos registros comparándolos con el Conjunto de Datos Mínimos (MDS) del CIRSE para demostrar que
  - son precisos, completos y están actualizados;
  - se utilizan las versiones actuales de los sistemas de DIC y de estadificación (o alternativas reconocidas);
  - se ajustan al conjunto de datos mínimos de la CIRSE

Norma 4:

- 4(b): Documentación en la que se describe el enfoque para la adopción de tecnologías y procedimientos nuevos y novedosos
- 4(c): Registros de las reuniones relativas a la gestión de las instalaciones, incluyendo el enfoque principal de la reunión (revisión del rendimiento, gestión operativa, cuestiones de riesgo y seguridad) y la frecuencia con la que se producen
- 4(d): Registros de inspecciones y acciones de salud y seguridad

Norma 5:

- 5(d): Evidencia de que un oncólogo intervencionista ha sido consultado en todos los casos de pacientes mencionados en las Reuniones Multidisciplinarias (MDM)

Norma 6:

- 6(a): Documentación que demuestre la participación de un oncólogo intervencionista en la evaluación y aprobación de las especificaciones del equipo de oncología intervencionista
- 6(b): Documentación para las pruebas de aceptación y puesta en marcha de todos los equipos de oncología intervencionista
- 6(c): Documentación en la que se describen las disposiciones para la adquisición, el almacenamiento y la gestión de los dispositivos reutilizables y no reutilizables, los medicamentos y los materiales utilizados en los procedimientos de OI
- 6(d): Detalles y registros del programa de mantenimiento de todos los elementos importantes del material médico reutilizable

Norma 7:

- 7(a): Política de consentimiento del paciente documentado para su uso en oncología intervencionista
- 7(b): Formulario de revisión interna de casos completado, basado en la información de un mínimo de 30 registros de pacientes seleccionados al azar, que abarcan al menos 3 tipos diferentes de tumores para pacientes tratados con OI en los últimos 12 meses, incluido:
  - Consentimiento informado del paciente para el tratamiento intervencionista y los procedimientos asociados;
  - Cualquier cambio posterior en el procedimiento consentido

Norma 8:

- 8(a): Documentación sobre el proceso utilizado para verificar la identidad del paciente y para adecuarlo al plan de tratamiento previsto antes de cada sesión de tratamiento
- 8(b): Documentación del proceso utilizado para las comprobaciones sistémicas del equipo antes de su uso
- 8(c): Documentación de un sistema definido utilizado para observar, controlar y registrar las constantes vitales de los pacientes durante el tratamiento
- 8(d): Formulario de revisión interna de casos cumplimentado a partir de la información de un mínimo de 30 expedientes de pacientes seleccionados al azar que demuestren:
  - Se utilizó un proceso para verificar la identidad del paciente y comprobar el plan de tratamiento previsto antes de cada sesión de tratamiento
  - Se utilizó un sistema definido para observar y controlar las constantes vitales de los pacientes durante el tratamiento
- 8(e): Documentación de un proceso sistemático para comprobar los aparatos, medicamentos y materiales de un solo uso antes de su utilización

Norma 10:

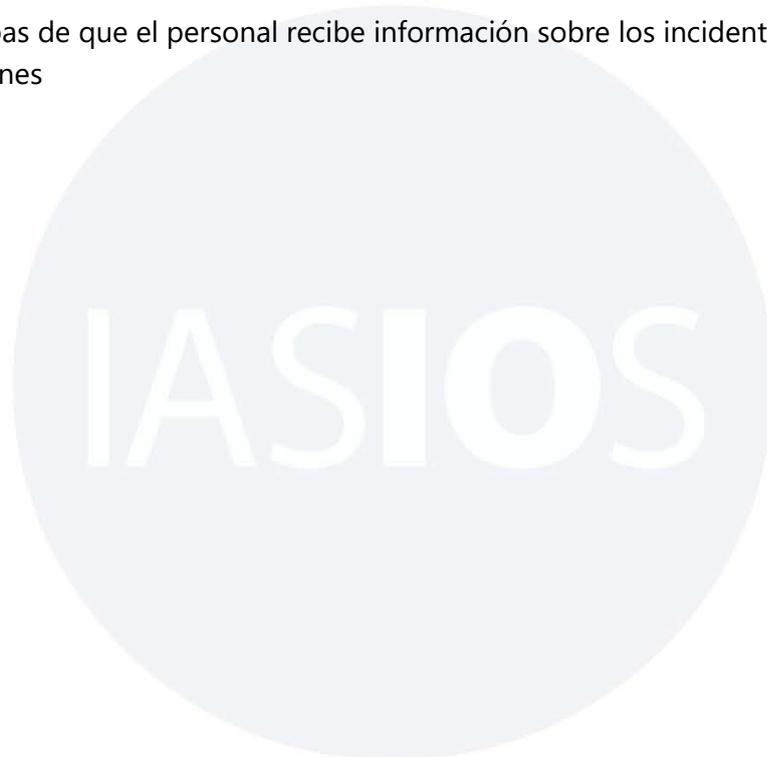
- 10(c): Registro de un registro de riesgos por escrito que demuestre que se han tenido en cuenta los riesgos de los pacientes en el funcionamiento de las instalaciones y el plan de acción que aborda cualquier riesgo pendiente

Norma 11:

- 11(a): Documentación de un sistema de gestión de los riesgos de seguridad radiológica que incluye:
  - Requisitos de formación adecuados para los clínicos que realizan procedimientos de oncología intervencionista con radiación ionizante;
  - Una política documentada que describa el tratamiento de las pacientes embarazadas que se exponen a la radiación;
  - Un registro de todos los equipos emisores de radiación y fuentes radiactivas; y
  - Un registro de todos los trabajadores que muestre los detalles de sus áreas de trabajo autorizadas, las responsabilidades específicas y los registros de la formación en seguridad radiológica y los resultados del control personal

Norma 12:

- 12(a): Documentación que demuestre que las instalaciones registran los incidentes de todo tipo (incluidos los cuasi accidentes), analiza los datos y toma las medidas oportunas
- 12(b): Pruebas de que el personal recibe información sobre los incidentes y las investigaciones



## Apéndice 4 - Lista de comprobación del conjunto de datos mínimos

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> ) |

## Apéndice 5 - Plan de Acción Correctiva



### Plan de Acción Correctiva

#### Criterios de denegación

#### Descripción del problema

#### Resultado deseado

Acción estratégica	Persona responsable	Recursos necesarios	Fecha de vencimiento	Comentarios