



Korean Society of
Interventional Cardiology

중재시술인증제

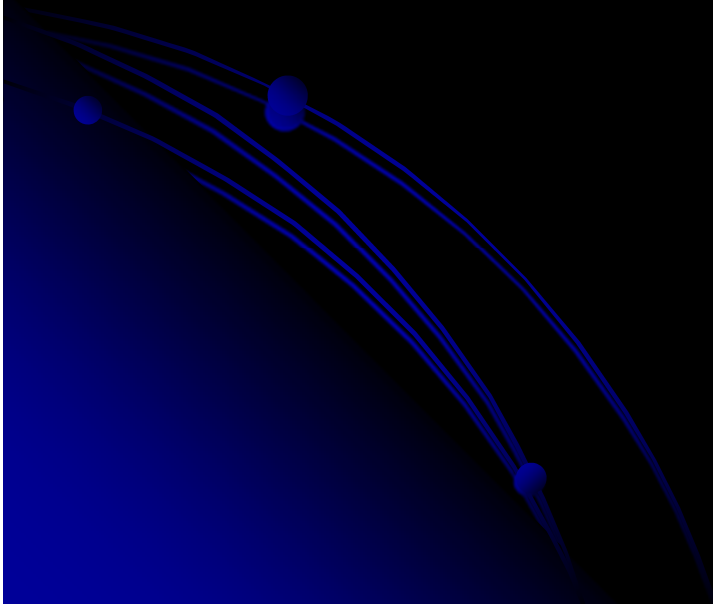
기관 인증 분과

심혈관중재연구회
인증제관리위원회 기관인증 분과
홍범기



Korean Society of
Interventional Cardiology

중재시술인증제 규정





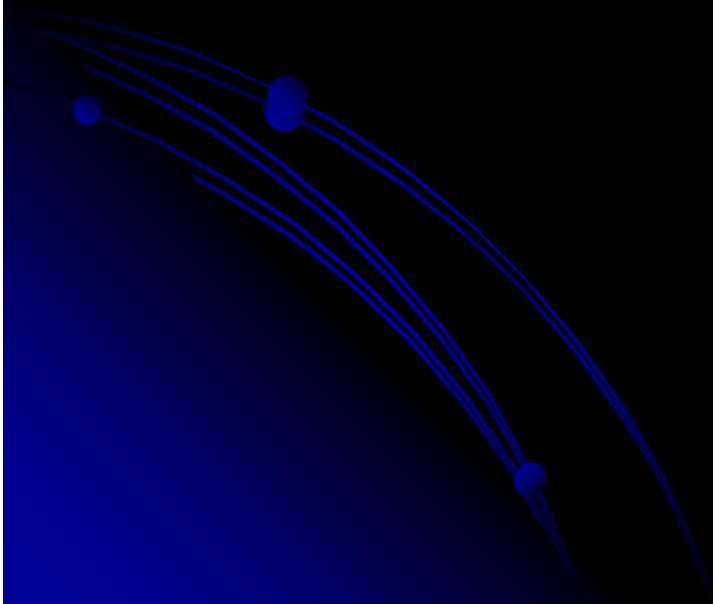
목 차

- 인증기관 자격인정 규정
- 인증기관 자격갱신 규정
- 인증의 자격인정 규정
- 인증의 자격갱신 규정
- 인증의 교육 규정
- 인증제 관리규정
- 세부시행규칙



Korean Society of
Interventional Cardiology

인증기관 자격 인정 규정





Korean Society of
Interventional Cardiology

인증기관 자격 인정에 관한 규정

- 제 2 조 (정의)

인증기관이란 심장혈관 중재시술을 시행하는 기관으로서 중재시술연구회가 정하는 소정의 요건을 충족하여 양질의 수준 높은 전문적 의료를 수행할 수 있다고 중재시술연구회가 인증하는 임상기관을 말한다.

- 제 3 조 (주관)

인증기관의 인증과 관련한 업무를 주관하기 위하여 중재시술연구회 산하에 중재시술인증제 관리위원회를 설치 운영한다.



인증기관 자격 인정에 관한 규정

제 4 조 (인증 요건)

관리위원회는 필요에 따라 신청 기관에 대한 현장 조사를 실시할 수 있다.

1. 시설 및 장비

- 1개소 이상의 심혈관 조영실 및 1개 이상의 혈관조영장비가 설치되어야 한다.
- 응급처치가 필요한 경우를 대비하여 **필수적으로 IABP를 갖추어야 하고** PCPS(EBS) 등의 생명유지장치를 갖추도록 권고한다.
- On-site surgery가 가능해야한다. 그렇지 않은 경우 응급시 전원하여 응급 수술이 가능하도록 1시간 이내에 이송이 가능한 전문병원과 협진시스템을 갖추어야 한다.



인증기관 자격 인정에 관한 규정

2. 인력

- 중재시술 인증의(이하 “인증의”)의 자격을 갖춘 시술의가 2명 이상 근무해야 한다. 그러나 인증의가 1명인 경우, 인증기관 신청일로부터 2년간 위 요건 충족에 대한 유예기간을 가질 수 있으며 위 유예기간 내에 2명 이상으로 증원하여야 한다.
- 심혈관 조영실 당 전문 방사선사 1명 이상 및 간호사 혹은 임상병리사가 1명 이상 근무해야 한다. (기본적으로 간호사 1명/방사선사 1명이 필요하지만 상황에 따라 추가적으로 임상병리사 1명을 인정할지를 논의해야 함: 법적인 문제의 여지가 있음)



인증기관 자격 인정에 관한 규정

제 4 조 (인증 요건)

3. 실적 및 검증

- **연간 총 100례 이상**의 중재시술을 시행하는 기관이어야 한다.
- 연간 시술 건수가 **100례 미만인 기관의 경우, 심혈관중재연구회 등록 사업에 참여해야** 한다.

4. 교육

- 중재시술 전문 교육 프로그램을 시행하고 있으며, 응급 상황에 대비한 정기 평가 및 교육을 실시하고 있다.
- 제2항의 인력 요건을 충족하는 전문 방사선사, 간호사/임상병리사는 심혈관중재연구회 산하 심혈관기술연구회에서 공인하는 자격증을 취득하고 심혈관기술연구회에서 인정하는 요건을 갖춘 자에 한한다.



Korean Society of
Interventional Cardiology

기관인증 기준 case수에 따른 registry 필요 병원 비율 (참고자료)

기준 case 수/연	Registry 필요 병원 수	전체 %
100case	51	36.2
200case	69	48.9
300case	82	58.1
400case	102	72.3
500case	114	80.8

총 병원 수(중재시술연구회 미회원병원-10개): 141



인증기관 자격 인정에 관한 규정

● 제 5 조 (기관 인증 및 갱신 방법)

신청 서류

- 기관 인증 (갱신) 신청서(별표1)
- 심장혈관조영실시설 및 장비 보유 증명서
- 중재시술 staff 명단 및 그에 대한 아래 증빙자료

구분	증빙자료
의사	소속된 병원의 재직증명서 원본
간호사, 방사선사, 임상병리사	소속된 병원의 재직증명서 원본 및 심혈관기술연구회 자격증 사본

- 총 시술 건수 보고서
- 중재시술연구회 등록 사업 참여 동의서 (해당기관)(별표3)
- 중재시술연구회 등록 사업 등록 자료 (해당기관)
- 심장혈관 중재시술 협력 병원 협약서 (해당기관)(별표4)



인증기관 자격 인정에 관한 규정

- 제 6 조 (중재시술 등록 사업)

중재시술연구회는 인증기관의 중재시술 현황과 결과를 간략하고 효과적으로 데이터 베이스화하여 심장혈관 중재시술학문의 발전을 도모하기 위하여 중재시술 등록 사업을 시행한다. 위 등록 사업에 대한 자세한 내용과 방법은 별도로 정한다.

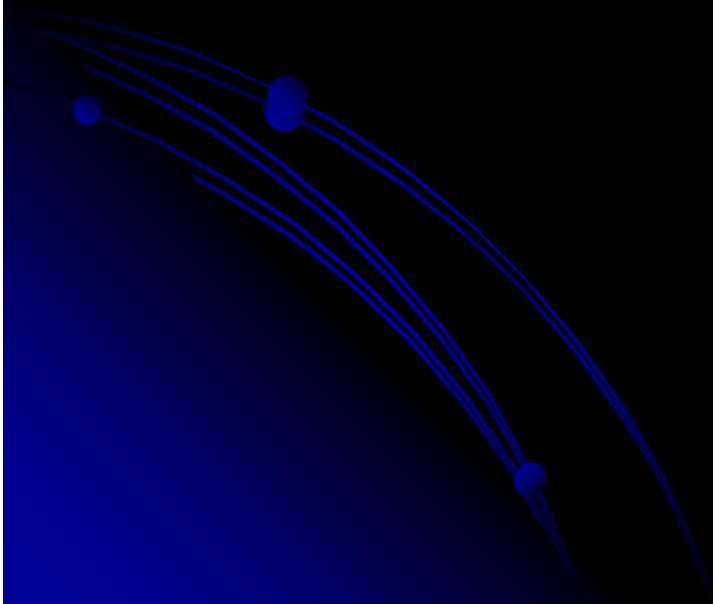
- 제 7 조 (자격 인정 유효기간)

인증기관 자격의 유효기간은 인증일로부터 **5년**으로 한다.
매 5년마다 인증기관 자격을 갱신해야 하며, 위 갱신에 관한 세부 사항은 별도로 정한다.



Korean Society of
Interventional Cardiology

인증기관 자격 갱신 규정





Korean Society of
Interventional Cardiology

인증기관 자격 갱신에 관한 규정

- 제 2 조 (자격갱신 대상)

중재시술 인증기관(이하 “인증기관”) 자격을 인정받은 후 5년이 경과되면 인증기관 자격을 갱신해야 한다.

- 제 3 조 (자격갱신 요건)

자격인정기준과 상동

- 제 4 조 (자격갱신 방법)

- 심혈관중재연구회는 인증기관 자격 갱신에 대해 인증 유효기간 만료 6개월 전에 해당 인증기관에 서면으로 통지하여야 한다.
- 자격갱신은 서류전형으로 하며 관리위원회에서 개별심사 후 그 결과를 상임이사회에 서면 보고하여야 하며, 심혈관중재연구회 회장(이하 “회장”)은 상임이사회의 심의를 거쳐 인증기관 인증서를 갱신 교부한다.



인증기관 자격 갱신에 관한 규정

- 제 7 조 (자격갱신에 응하지 않은 기관에 대한 조치)

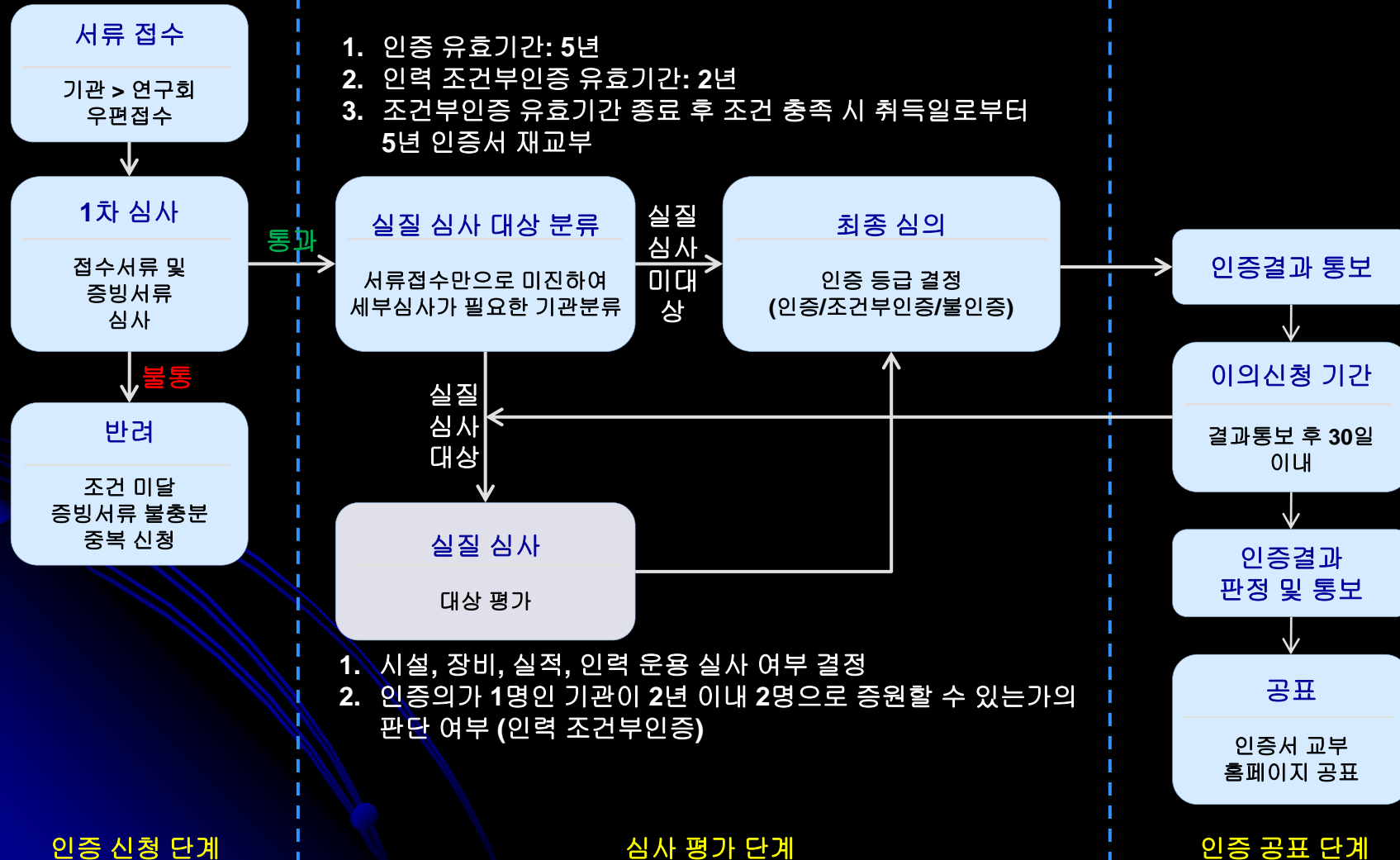
- 중재시술 인증기관 자격을 인정받은 후 매 5년 마다 실시하는 자격갱신에 응하지 아니한 기관은 인증기관 자격을 상실한다.
- 인증기관 자격을 상실한 기관은 인증기관 자격 상실 후 3년 이내에 자격갱신을 신청할 수 있으며, 위 기간 이후에는 타당한 사유를 들어 자격갱신을 신청하고 관리위원회의 의결을 거쳐 회장이 최종 승인한 경우에만 인증기관 자격을 다시 인정받을 수 있다.

- 제 8 조 (자격갱신에 불합격한 기관에 대한 조치)

- 인증기관 자격갱신을 위한 서류전형에 불합격한 기관은 인증기관 자격을 상실하며, 그 후 3년 이내에 자격갱신을 다시 신청할 수 있다.
- 인증기관 자격갱신에 3년간 연속 불합격한 기관이 이후 타당한 사유를 들어 자격갱신을 다시 신청한 경우는 관리위원회의 의결을 거쳐야 하며 회장이 최종 승인한 경우에만 인증의 자격을 다시 인정받을 수 있다.

기관인증 세부 운영 절차

2차 심사 -기관인증분과





Korean Society of
Interventional Cardiology

의료법 규정- 방사선사 업무범위(참고자료)

- 의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조에 의거, 의료기사가 아니면 의료기사의 업무를 하지 못한다고 규정하고 있으며 의료법 제66조 규정에 의거 의료인은 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무 범위를 벗어나게 하지 못하도록 정하고 있음.
- 의료기사등에 관한 법률 제2조 제1항 제2호에 의거 방사선사는 전리 및 비전리방사선의 취급과 방사성동위원소를 이용한 핵의학적 검사 및 의료영상진단기. 초음파진단기의 취급, 방사선기기 및 부속기자재의 선택 및 관리업무에 종사하며, 의료기사의 업무행위를 할 경우 의사 또는 치과의사의 지도하에 규정된 업무를 행할 수 있음.