1 전자의무기록시스템 인증제 개요

❑ 개요

○ **(목적)** 환자안전과 진료연속성 지원을 위해 전자의무기록에 대한 국가적 표준을 정하고, 적합성 검증을 통해 업계의 표준제품 개발 유도 등 품질을 향상하고자 함

○ **(법적근거)** 의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)

○ **(인증대상)** 전자의무기록시스템 제품 및 사용 의료기관

- 제품인증 : 전자의무기록시스템 제품 자체에 대한 인증
- 사용인증 : 인증된 제품을 사용하는 의료기관을 대상으로 인증된 제품 사용에 대한 인증

○ **인증기준 구성**

- **(기능성)** 전자의무기록시스템의 법적 요건을 포함한 기본기능(원무·처방·의무기록), 환자안전, 공공연계, 정보제공 등 62개
- **(상호운용성)** 진료연속성을 위한 시스템간 상호운용성 등 10개
- **(보안성)** 기술적·관리적·물리적 보안 및 개인정보보호 기능 등 14개

* 최종 인증기준은 인증제 고시에서 규정된 절차에 따라 인증위원회 설치 후, 인증위원회 심의 및 의결 → 복지부 승인 → 홈페이지 공개(6월 중)

○ **주요 추진경과**

연도	내용
'16년	전자의무기록시스템 인증제 관련 법령 마련(의료법 23조의2)
'17년	유관기관 컨소시엄(한국보건산업진흥원, 사회보장정보원, 건강보험심사평가원) 전자의무기록시스템 인증기준 및 적합성 연구
'18년~'19년	전자의무기록시스템 인증제 시범사업 추진
'20년 1월	한국보건의료정보원 전자의무기록시스템 인증제 업무위탁

❑ 인증절차

○ **(인증절차)** 자가점검 → 신청 → 사전 문서심사 → 현장심사 → 보완조치 확인 → 인증 심의 → 심의 결과 통보

○ **(신청주체)** 인증을 받고자 하는 전자의무기록시스템 제품 개발업체 및 전자의무기록시스템을 사용하는 의료기관

○ **(인증방법)** 인증기준에 따라 신청기관이 자가점검한 결과를 바탕으로 인증기관이 신청문서 검토 및 현장심사를 통해 인증기준 적합 여부 확인

- 제품인증 : 신청기관이 제공하는 환경에서 현장 심사하며, 상용 제품이 포함되었거나, 타 솔루션을 사용할 경우 이에 대한 확인 수행
- 사용인증 : 의료기관이 인증받은 제품의 사용인증을 신청하면, 의료기관에서 해당 제품의 실사용 여부를 점검하고 인증

○ **(인증부여)** 현장심사 결과를 인증위원회에서 심의·의결하여 통과하면 인증서를 발급하며 제품인증과 사용인증 구분하여 표시

○ **(인증주기)** 인증 유효 기간은 3년

※ 인증 후 인증 기준이 변경되더라도 해당 기간 동안 유효

○ **(인증공표)** 기관명, 제품명, 인증일자, 유효기간 등을 홈페이지*에 공개

* 인증관리 포털 홈페이지 주소 : http://www.emrcert.kr(주소변경 가능)

○ **(변경관리)** 인증기준에 영향을 받는 항목을 수정하는 형상(Version)

변경이 이루어진 경우, 해당 기관은 이를 인증기관에 신고하고, 인증기관은 해당 항목에 대해 추가심사 수행

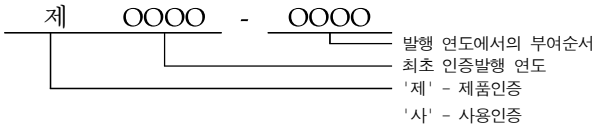
○ **(인증수수료)** 현장심사 일정 및 심사원 수를 반영하여 산정 예정

❑ 인증의 표시

○ (인증번호의 부여)

가. 인증번호는 유일성, 간결성, 관리의 용이성 등을 고려하여 최초심사, 갱신심사의 구분 없이 최초 발급순서별로 부여한다.

나. 인증번호는 아래와 같은 형식으로 부여한다.



○ (도안모형)

심벌 마크	엠블럼
EMR	전자의무기록시스템인증 EMR Electronic Medical Record System Certification Full Color

○ (인증표시에 대한 유의사항)

가. 인증 취득 사실의 홍보는 인증서를 발급받은 날부터 효력이 유지되는 동안에만 사용이 가능하다. 인증이 취소된 경우에는 인증에 대한 홍보, 인증서 사용을 중지하여야 한다.

나. 인증 표시를 사용하는 경우 유효기간, 인증유형을 함께 표시하여야 한다.

다. 인증을 취득한 자는 인증의 사실을 과장되거나 불명확한 표현을 사용하여 광고할 수 없다.

○ (인증표시의 사용방법)

가. 인증 표시는 지정된 색상으로 사용할 수 있다. 또한 색상이 명확하게 나타날 수 있는 바탕색 위에 흑백으로 사용하거나 표시된 인쇄물의 주된 단일색상으로 사용 할 수 있다.

나. 인증 표시의 크기는 표시물 대상의 크기나 표시장소의 여건에 따라 조정할 수 있으며, 같은 비율로 축소 또는 확대하여 표시할 수 있다.

다. 일반문서, 편지의 상단, 송장, 홍보 책자 등에 인증 취득 사실의 내용을 홍보할 수 있다.

2 한국보건의료정보원 소개

❑ 설립근거

○ 「의료법 시행령」 제42조제1항(전자의무기록시스템 인증업무위탁)

❑ 설립목적

○ 전자의무기록시스템의 표준 마련 및 표준의 적용에 대한 인증업무를 수행하고, **전자의무기록시스템의 품질향상을 통한 환자안전 및 환자 진료의 연속성 지원** 등 보건의료정보화와 관련된 사업지원에 이바지함

❑ 주요업무

○ 전자의무기록시스템의 인증에 관한 사항

○ 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용 촉진에 관한 사항

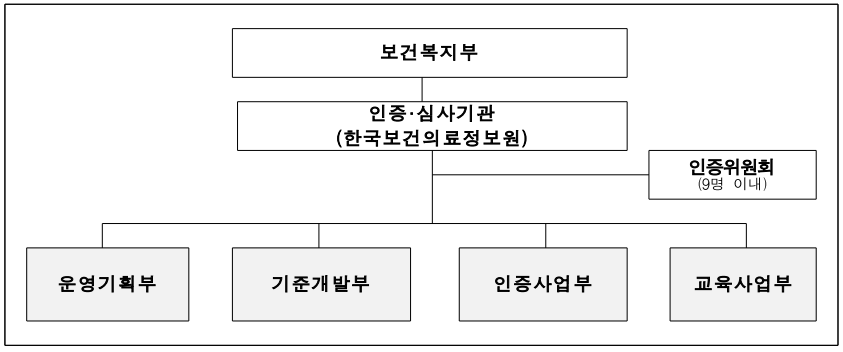
○ 의료정보와 관련한 다양한 정책과 관련한 자료 개발·지원 사업

○ 주무관청이나 국가기관이 위탁 또는 지원하는 사업

○ 그 밖에 법인의 목적달성을 위해 주무관청의 승인을 받은 수익 사업

❑ 조직체계

○ 조직도



OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW 1339 질병관리본부 콜센터

○ 주요역할

구 분	역 할
보건복지부	▪ 인증제도 및 정책 관리 ▪ 인증기관 및 심사기관 지정·취소
인증기관 (한국보건의료정보원)	▪ 인증 신청접수, 심사수행, 인증서 발급 ▪ 인증 기준관리 및 적용 확산 ▪ 인증심사원 교육훈련 및 양성 등
인증위원회	▪ 인증심사 결정, 이의처리, 인증취소 의결 ▪ 인증심사원 자격 부여 및 취소 의결 등
운영기획부	▪ 사업계획 및 실적(성과지표) 관리 ▪ 인증심사 수수료 산정 및 관리
기준개발부	▪ 인증기준 변경 및 확대 관리
인증사업부	▪ 인증신청 접수, 심사, 인증서 발급 수행
교육사업부	▪ 인증심사원 자격 관리 및 교육

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW 1339 질병관리본부 콜센터