

전자의무기록시스템 인증 변경심사 지침안

2 0 2 6 . 0 7 . 0 0.

한국보건의료정보원
보건의료정보기반본부 EMR인증사업단

1. 제정이유

「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 제15조에 따른 인증받은 전자의무기록시스템의 기능 변경 또는 삭제에 대한 변경심사의 절차, 방법 및 기준 등에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 인증제도의 신뢰성과 일관성을 확보하고자 함.

2. 주요내용

가. 변경신고 절차 및 방법(안 제4조부터 제6조까지)

- 고시 제15조제1항에 따른 기능 변경(삭제) 신고서의 제출 방법과 신고 접수 후 검토 및 결과 통보 기한 등 세부 절차를 규정함.

나. 변경심사 절차 및 방법(안 제7조부터 제10조까지)

- 고시 제15조제2항부터 제5항까지에 따른 자체점검결과서 제출 기한, 현장점검 사전 통보 기한 및 현장점검 대상 기준 등 변경심사 수행의 세부사항을 정함.

다. 사전 문의(안 제11조)

- 기능 변경 또는 삭제 전 신고 대상 여부를 미리 확인할 수 있는 사전 문의 절차를 마련함.

3. 기타사항

가. 관계법령 : 「의료법」 제23조의2 및 같은 법 시행령 제10조의9, 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」(보건복지부고시)

나. 예산조치 : 해당 없음

다. 참고자료 : 해당 없음

전자의무기록시스템 인증 변경심사 지침안

제정 2026.00.00.

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」(이하 “고시”라 한다) 제15조에 따라 한국보건의료정보원(이하 “인증기관”이라 한다)이 인증받은 전자의무기록시스템의 기능 변경 또는 삭제에 대한 변경심사를 수행하는 데 필요한 절차 및 방법 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 지침은 전자의무기록시스템 인증을 취득한 다음 각 호의 기관에 적용한다.

1. 전자의무기록시스템을 자체 개발하여 인증을 취득한 의료기관
2. 전자의무기록시스템을 개발·제조·공급하는 자로서 인증을 취득한 기관

제3조(용어정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인증기준에 관한 기능”이란 전자의무기록시스템 인증기준에 대하여 적합 여부 판단의 대상이 된 기능을 말한다.
2. “기능의 변경”이란 인증기준에 관한 기능의 실행 결과가 달라져 인증기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우를 말한다.
3. “기능의 삭제”란 인증기준에 관한 기능이 제거되어 인증기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우를 말한다.
4. “변경심사”란 고시 제15조에 따라 인증받은 전자의무기록시스템의 변경 또는 삭제 사항에 대하여 인증기준 적합 여부를 확인하고 인증 취소 여부를 결정하기 위하여 실시하는 심사를 말한다.
5. “신고기관”이란 제4조에 따라 인증받은 전자의무기록시스템의 기능 변경 또는 삭제 사실을 신고한 기관을 말한다.

제 2 장 변경신고

제4조(변경신고 의무) ① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 그 사실을 인증기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따른 신고를 하지 아니한 기관에 대하여는 제9조에 따라 현장점검을 실시할 수 있다.

제5조(신고방법) ① 변경신고를 하려는 기관은 별지 제1호서식의 전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서를 작성하여 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 제출하여야 한다.

1. 전자의무기록시스템 인증포털을 통한 제출
2. 전자우편을 통한 제출

② 제1항에 따른 신고서의 제출 방법 및 절차 등에 관한 세부사항은 인증기관의 장이 따로 정한다.

제6조(신고서 접수 및 결과 통보) ① 인증기관의 장은 신고서를 접수한 경우 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다.

1. 신고서 및 첨부 서류 구비 여부
2. 해당 변경 또는 삭제 사항이 인증기준에 관한 기능에 해당하는지 여부

② 인증기관의 장은 신고서를 접수한 날부터 30일 이내에 제1항에 따른 검토를 완료하고 그 결과를 신고기관에 서면으로 통보하여야 한다.

제 3 장 변경심사

제7조(자체점검결과서 제출) ① 인증기관의 장은 변경심사를 위하여 필요한 경우 신고기관에 자체점검결과서 제출을 요청할 수 있다.

② 자체점검결과서 제출 기한은 요청을 받은 날부터 30일 이내로 한다.

제8조(변경심사 방법) ① 변경심사는 고시 제9조에 따라 실시하며, 심사절차는 고시 제11조를 준용한다.

② 변경심사는 서면심사를 원칙으로 하며, 현장점검에 관한 사항은 제9조에 따른다.

제9조(현장점검) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 현장점검을 실시할 수 있다.

1. 인증을 취득한 기관이 제4조에 따른 변경신고를 하지 아니한 경우
2. 신고기관이 제7조에 따른 자체점검결과서 제출 요청에 응하지 아니한 경우
3. 서면심사만으로 인증기준 적합 여부 확인이 어려운 경우

② 제1항에 따른 현장점검을 실시하려는 경우에는 현장점검 예정일 14일 전까지 해당 기관에 서면으로 통보하여야 한다.

제10조(심사결과) 변경심사 결과는 고시 제13조를 준용한다.

제 4 장 기 타

제11조(사전 문의) ① 인증을 취득한 기관은 기능 변경 또는 삭제 전에 해당 변경 또는 삭제가 신고 대상에 해당하는지 여부를 인증기관에 미리 문의할 수 있다. 이 경우 인증기관은 신고 대상 여부를 확인하여 서면으로 회신하여야 한다.

② 인증기관의 회신에 따라 해당 변경 또는 삭제가 신고 대상이 아닌 것으로 확인된 경우에는 제4조에 따른 신고를 하지 아니하여도 된다.

③ 해당 기관이 사전 문의 시 제공한 정보가 허위이거나 주요 사실이 누락된 경우에는 제2항을 적용하지 아니한다.

④ 제1항에 따른 사전 문의 방법 및 절차 등에 관한 세부사항은 인증기관의 장이 따로 정한다.

제12조(보칙) 전자의무기록시스템 인증 변경심사에 관하여 이 지침에서 정하지 아니한 사항은 인증기관의 장이 따로 정한다.

부 칙 <2026.00.00.>

제1조(시행일) 이 지침은 원장이 결재한 날부터 시행한다.

전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서

※ 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일자	접수자	처리기간	
기능구분	변경 ☐ 삭제 ☐			
신고인 (※ 해당되는 내용만 작성)	기업명 또는 의료기관명			
	대표자			
	사업자등록번호		요양기관 번호	
주소 및 담당부서	주소			
	담당부서	부서명	직책	성명
		전화	팩스	이메일
인증 정보	시스템명 및 버전			
	인증 번호			
	인증 유형			
기능변경(삭제) 신고내용	※ 필수 인증기준별 기능변경 또는 삭제여부를 표시하고, 그 사유 및 적용시점 등을 구체적으로 기술하시오			
변경심사 희망기간	0000년 00월 첫째주(00일~00일)			

「의료법」 제23조의2 제2항 및 제4항, 같은 법 시행령 제10조의9, 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 제15조에 따라 위와 같이 전자의무기록시스템 기능변경(삭제) 신고서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

재단법인 한국보건 의료정보원장

귀중

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]