

전자의무기록시스템(EMR) 인증제 FAQ

< 고시 개정 및 인증제도 일반 >

1. 이번 고시 개정 주요사항이 뭔가요?

- 전자의무기록시스템 인증제도의 실효성을 제고하고, 인증 신청 기관의 행정 부담을 줄이기 위해 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」가 개정(‘26.5.8. 시행)되었습니다. 주요 개정 사항은 다음과 같습니다.
 - 인증 일원화 : ‘제품인증’과 ‘사용인증’ 구분이 폐지 되고, ‘전자의무기록시스템 인증’(제품인증)으로 단일화되었습니다.
 - 인증 변경심사 대상 기준 명확화 : 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 변경(삭제)신고서를 제출하여야 합니다.
 - 사후관리 체계 강화 : 변경심사를 위해 인증 취득기관에게 자체 점검결과서 제출을 요청할 수 있습니다.
- 고시 개정에 대한 자세한 내용은 인증포털>자료실>고시 개정 설명회 자료에서 확인할 수 있습니다.

2. EMR업체에 의뢰하여 EMR시스템을 개발하여 운영 중인 의료기관의 경우 인증 신청의 주체는 어떻게 되나요?

- 전자의무기록시스템 인증 신청 주체는 EMR시스템 소유기관입니다.
- 예를 들어, A업체가 AA제품을 개발하여 해당 제품을 여러 의료기관에 납품·보급한 경우, AA제품의 인증 신청 주체는 A업체입니다.
- 반면, B의료기관에서 A업체에 개발을 의뢰하여 BB제품을 구축·운영(외주 유지보수 포함)하고 있는 경우 BB제품의 인증 신청 주체는 B의료기관입니다.

3. 전자의무기록시스템 인증 갱신을 신청하려고 합니다. 최초 인증과 동일하게 모든 인증기준에 대해 심사를 다시 받나요?

- 전자의무기록시스템 인증을 갱신하는 경우, 이전 인증 취득 시 면제하는 인증기준은 심사 대상에서 제외됩니다.
 - 갱신 신청 시 ‘자가점검 증빙자료 작성 서식’ 내 ‘(참고) 이전 인증 취득 시 제출’ 기준에 대한 자가점검 증빙자료를 제출하면 됩니다.
 - ※ 부분 면제에 해당하는 인증기준(A003 등)의 경우 해당 증빙자료 내 전체 항목을 작성해야 합니다.
 - 또한, 정보보호관리체계 인증(ISMS)을 취득한 경우, 보안성 부문 인증기준 전체가 면제 대상에 해당합니다.
 - ※ ISMS 인증을 취득한 경우 F001~F008, F011 면제
 - 아울러, 전자의무기록시스템 인증의 유효기간은 최초와 갱신 모두 3년입니다.
-

< 변경심사 >

1. 인증받은 전자의무기록시스템의 기능 변경(삭제)에 따른 변경심사 절차는 어떻게 되나요?

- ① (선택) 사전 문의 : 변경 또는 삭제가 신고 대상에 해당하는지 판단하기 어려운 경우, 기능 변경 또는 삭제 전에 인증기관에 미리 문의할 수 있습니다.
- ② 변경신고 : 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 변경(삭제)신고서를 제출하여야 합니다. 인증기관은 제출된 신고서를 검토하여 해당 변경 또는 삭제 사항이 인증기준에 관한 기능에 해당하는지 여부를 확인합니다.
- ③ 변경심사 : 제출된 신고 내용이 인증기준에 관한 기능의 변경 또는 삭제에 해당하는 것으로 확인된 경우, 신고 내용을 바탕으로 인증기준 적합 여부를 확인하기 위한 변경심사를 실시하며, 서면 심사를 원칙으로 합니다. 필요한 경우에는 자체점검결과서 제출을 요청할 수 있습니다.
- ④ (필요 시) 현장점검 : 서면심사만으로 인증기준 적합 여부를 확인하기 어려운 경우 등에 한하여 현장점검을 실시할 수 있습니다.
- ⑤ 결과 통보 : 변경심사 결과를 신고기관에 서면으로 통보하며, 인증기준을 계속 충족하는 것으로 확인된 경우 기존 인증의 효력은 유지됩니다.

2. EMR 인증을 받은 제품을 사용 중인데, 이후 인증기준 외 기능에 대해 변경사항(삭제 포함)이 발생한 경우에도 신고해야 하나요?

- 변경(삭제) 신고 대상은 전자의무기록시스템 인증기준과 관련된 기능에 한정됩니다. 따라서 인증기준과 무관한 기능의 변경 또는 삭제는 신고 대상이 아닙니다.

※ 예시 : 화면 디자인 개선, 사용자 편의기능 추가, 성능 최적화 등 인증기준 적합 여부에 영향을 미치지 않는 기능의 변경

3. EMR 시스템은 기능 업데이트가 수시로 이루어지고 기능 간 연관성도 높아 어떤 기능이 인증기준과 관련된 기능인지 판단하기 어렵습니다. 어떻게 해야 하나요?

- 변경(삭제) 신고 대상은 인증 획득 당시와 비교하여 인증기준과 관련된 기능의 실행 결과가 달라지거나 해당 기능이 삭제된 경우입니다.
- 신고 대상 여부를 자체적으로 판단하기 어려운 경우에는 기능 변경 또는 삭제 전에 인증기관(한국보건의료정보원)에 사전 문의할 수 있으며, 검토 후 신고 대상 여부를 안내해 드립니다.

* 인증포털 문의 : 인증포털>알림마당>Q&A

* 메일 문의 : emrcert@khis.kr

4. 의료정보업체 A사의 제품은 인증을 받았으나, 제품 공급 시 의료기관의 요청에 따라 인증기준과 관련된 기능을 사용하지 않도록 설정할 수 있는 옵션 기능을 추가하였습니다. 이 경우 변경(삭제) 신고 대상에 해당하나요?

- 단순히 기능의 사용 여부를 선택할 수 있는 옵션 기능을 추가한 것만으로는 인증기준과 관련된 기능 자체를 변경하거나 삭제한 것으로 보기 어렵습니다. 따라서 일반적으로는 변경(삭제) 신고 대상에 해당하지 않습니다.
-

5. 인증받은 EMR 제품을 사용하던 중 기관의 운영 편의를 위해 일부 기능을 개선하거나 성능을 향상시킨 경우에도 별도의 절차가 필요한가요?

- 인증기준과 관련된 기능의 변경이 있는 경우에는 변경심사 절차를 거쳐야 합니다.
 - 다만, 환자안전 강화, 사용자 편의성 향상, 시스템 성능 개선 등을 목적으로 한 기능 개선이라 하더라도 인증기준과 관련된 기능의 실행 결과에 영향을 미치는 경우에는 변경심사 대상이 될 수 있습니다.
 - 변경심사 결과 인증기준을 계속 충족하는 것으로 확인되면 기존 인증의 효력은 유지됩니다.
-

6. 변경심사는 반드시 현장에 방문하여 점검하는 방식으로 이루어지나요?

- 변경심사는 서면심사를 원칙으로 실시하며, 서면심사만으로 인증기준 적합 여부를 확인하기 어려운 경우 등에 한하여 현장점검을 실시합니다.
 - 인증기관은 변경심사를 위해 필요한 경우 자체점검결과서 제출을 요청할 수 있으며, 제출된 자료만으로 인증기준 적합 여부를 충분히 확인할 수 있는 경우에는 현장점검을 실시하지 않을 수 있습니다.
 - 다만, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장점검이 실시될 수 있습니다.
 - 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하고도 변경신고를 하지 아니한 경우
 - 신고기관이 자체점검결과서 제출 요청에 응하지 아니한 경우
 - 서면심사만으로 인증기준 적합 여부 확인이 어려운 경우
-