

인증기준	A003 동명이인 구분 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자 목록에 동명이인 구분자를 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있어야 한다. 2. 환자 조회 시, 동명이인이 있음을 알려줄 수 있어야 한다.			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	아니오
F004	부분 면제 (세부항목1)	-	-	-	-

인증기준 해설

전체 적용

- 동명이인을 구분하는 환자 목록은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단을 말한다.

세부항목 1 : 동명이인 구분자 표시

(기술적 결과) 동명이인이 있을 때, 동명이인의 구분자를 하나 이상 포함한다.

- 다른 환자와 동일하거나 유사한 이름의 환자가 있을 때, 사용자에게 경고하거나 강조하기 위하여 동명이인 구분자를 표시하는 기능을 갖추어야 한다.
- 이때, 시스템에서 동명이인을 판단하여 자동으로 동명이인 구분자를 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여야 표시하여야 한다.
- 예를 들어, ‘홍길동’ 환자를 조회했을 때, 사용자가 ‘홍길동A’등으로 직접 환자 이름을 변경하는 경우는 부적합으로 확인한다.

- (사) 1. 다른 환자와 동일하거나 유사한 이름의 환자가 있을 경우 사용자에게 경고하거나 강조한다.(113-04)  
2. 환자를 정확하게 식별하는데 필요한 정보는 EMR 사용자 인터페이스, 손목 밴드 및 인쇄물의 모든 부분에 명확하게 표시된다.(6.1.3)

세부항목 2 : 동명이인 조회 시 알림

(기술적 결과) 환자를 조회할 때 동명이인이 있다면, 사용자가 환자를 직접 선택한다.

- 환자 조회 시, 명단에서 동명이인을 확인하고, 직접 선택해서 들어갈 수 있도록 구현되어야 한다.
- 이때, 알림을 제공하는 방식은 전자의무기록시스템마다 다를 수 있으나, 동명이인이 있으면 사용자가 직접 환자를 선택해서 들어갈 수 있도록 하는 것이 이 기준의 목적이다.

- (사) 신규 환자를 등록 및 조회할 때 이름이 같은 환자가 있으면, 조회 결과에서 이름이 같거나 비슷한 환자 이름을 띄우며 경고가 표시된다. (6.1.6)

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

○ 인증기준 A003은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 환자 목록 조회 화면(입원병동, 외래진료실 등)

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 동명이인 구분자 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 환자 목록에서 동명이인을 구분하기 위하여 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> <li>신청기관은 사용자가 수동으로 동명이인을 판단하거나, 구분자를 표시하지 않음을 직접 증명해야 한다.</li> <li>신청기관은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단에서 동명이인 구분자를 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> </ul> <p>2 : 동명이인 조회 시 알림</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 환자 조회 시 동명이인이 있음을 알려줄 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 동명이인 구분자 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 환자 목록에서 동명이인을 구분하기 위하여 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있음을 확인한다.</li> <li>심사기관은 사용자가 수동으로 동명이인을 판단하거나, 구분자를 표시하지 않음을 확인한다.</li> <li>심사기관은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단에서 동명이인 구분자를 표시할 수 있음을 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 동명이인 조회 시 알림</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 환자 조회 시 동명이인이 있음을 알려줄 수 있음을 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A009 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 약물알레르기 및 과민반응 목록은 '있음', '없음', '모름' 및 '문진 안함'을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 2. 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 (1)원인 약물명, (2)증상, (3)중증도 등으로 구분하여 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 3. 원인 약물명은 표준용어(코드)와 연계하여 기록할 수 있어야 한다. 단, 원인 약물 식별이 어려운 경우에는 별도(비고란 등)로 기록, 관리할 수 있다 4. 생성된 약물알레르기 및 과민반응 정보를 환자기본정보화면에 표시할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	예
F047, F024	부분 면제 (세부항목2,4)	—	E001, E004, E007	F002, F008	A014
<b>표준관리</b> ○ 선택적으로, 약물알레르기 원인약물의 상품명은 건강보험 행위 급여·비급여 목록표의 의약품 제품코드(EDI) 또는 의약품 표준코드(Korea Drug Code, KD)에 따라, 성분명은 WHO ATC(Anatomical Therapeutic Chemical), 2023에 따라 사용할 수 있다. 유형3은 필수적으로 연계할 것을 권고한다. (E007) ○ 선택적으로, 약물알레르기(명)은 SNOMED CT International를 이용하여 기록, 수정, 조회할 수 있다. 유형3은 필수적으로 연계할 것을 권고한다. (E004) ○ 선택적으로, 약물알레르기 목록 기록 시 추가 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 항목을 참고할 수 있다. (E001)					
<b>보안관리</b> ○ 인증기준 A009는 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성)을 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설

<b>전체 적용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A009는 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 병력 및 진료경과 등 약물알레르기 목록 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다.</li> <li>약물알레르기 목록은 진단(문제) 목록(A007), 약물 목록(A008)과 함께 환자 중심의 진료 연속성을 보장하기 위해서 특정 시점의 진료 에피소드(입원, 외래)에 해당하는 정보뿐만 아니라 환자의 건강 문제를 전체적으로 파악하기 위한 핵심 통합 정보이다. 진료 연속성을 위해서는 의료기관 내부뿐만 아니라 향후 의료기관</li> </ul>
--

외부에서 제공받은 정보가 통합될 수 있어야 한다. 또한 전자의무기록시스템을 가동할 수 없는 비상 상황에서도 환자 안전을 위한 최소한의 핵심 정보로서 제공될 수 있어야 한다.

- 약물알레르기 및 과민반응은 약물에 대한 특정 면역반응의 결과로 발생된 약물 부작용(약물유해반응)을 의미하며, 전체 약물 부작용의 5~10%를 차지하지만 중증 알레르기 반응은 높은 사회경제적 부담을 초래하기 때문에 약물알레르기 정보는 개인뿐만 아니라 국가적으로도 중요하게 관리되어야 한다. 이에 따라 인증기준 A009는 표준 기반의 약물알레르기 정보 생성 기능을 요구하고 있다.

세부항목 1 : 있음, 없음, 모름, 문진 안함 구분 기록

(기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록을 있음, 없음, 모름, 문진 안함을 구분하여 기록할 수 있다.

- 약물알레르기 및 과민반응 목록은 있음, 없음, 모름, 문진 안함을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 환자 문진시 약물알레르기가 있다고 하는 경우 있음으로, 없다고 하는 경우 없음으로, 모른다고 하는 경우 모름으로 기록한다. 환자 문진을 안한 경우 문진 안함으로 기록한다.

세부항목 2 : 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조회

(기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록을 기록, 수정, 조회할 수 있다.

- 전자의무기록시스템은 안전한 투약을 위해 환자의 약물알레르기 목록을 관리하여야 한다.
- 약물알레르기 정보를 입력할 때 원인 약물의 약물 코드를 사용해야 하며, 약물 코드를 입력하지 않는 약물알레르기는 임상 의사결정지원(CDS) 기능에서 경고(alert)가 발생하지 않음을 알려주어야 한다. 투약 시 환자의 약물알레르기 여부를 알 수 있어야 한다.
- 중증도는 경증, 중등증, 중증 등을 포함한다.

세부항목 3 : 표준용어 사용

(기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록의 원인 약물명을 기록할 수 있다.

- 원인 약물명을 사용하여 기록할 수 있어야 한다.
- 원인 약물명의 상품명은 의약품 표준코드(KD) 또는 의약품 제품코드(EDI), 성분명은 WHO ATC 코드를 사용하여 기록할 수 있어야 한다. 단, 원인 약물 식별이 어려운 경우에는 별도(비고란 등)로 기록, 관리할 수 있다.

세부항목 4 : 환자별 기본정보에 표시

(기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 정보를 환자기본정보표시화면에 표시할 수 있다.

- 등록된 환자의 약물알레르기 및 과민반응 정보는 의료진에게 공유하여 위해사고를 예방하기 위해, 환자별 기본정보 화면에 배치, 아이콘 등으로 표시될 수 있어야 한다.

- (사) 1. 중요한 환자정보를 환자정보 화면에 항상 표시하고 강조한다. (예: 질병명, 현재 복용약, 알레르기등)(121-01)
2. '누락'이나 '알 수 없음'을 허용해 부정확한 정보가 입력되지 않게 한다.(220-02)
3. 알레르기 정보를 명확하게 입력할 수 있게 하고 '알려진 알레르기 없음'도 쉽게 기록할 수 있게 한다.(221-04)
4. 코드화된 알레르기 항원 및 반응 정보 (또는 알려진 알레르기 없음 [No Known Allergies, NKA])는 처방 입력 전에 의무기록에 입력하고 갱신한다.(221-05)
5. 관련된 환자의 정보를 처방 입력 화면으로 가져온다.(312-01)
6. 가동중지 시간 동안 주요 전자의무기록 기능을 종이 양식으로 대체할 수 있도록 한다.(521-01)

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청서 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

○ 인증기준 A009은 아래 화면을 인증신청서 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 약물부작용 신고화면, 약물 알레르기 평가화면
- 세부항목1 : 약물 알레르기 등록화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 있음, 없음, 모름, 문진 안함 구분 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기관은 약물알레르기 및 과민반응 목록은 ‘있음’, ‘없음’, ‘모름’, ‘문진 안함’을 구분하여 기록할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>2: 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기관은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 (1)원인 약물명, (2)증상, (3)중증도 등으로 구분하여 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>3: 표준용어 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 원인 약물명은 표준용어(코드)와 연계하여 기록할 수 있어야 한다. 단, 원인 약물 식별이 어려운 경우에는 별도(비고란 등)로 기록, 관리할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>4: 환자별 기본정보에 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기관은 생성된 약물알레르기 및 과민반응 목록을 환자기본정보화면 등에 표시할 수 있는 화면을 제시한다.</li> </ul>	<p>1: 있음, 없음, 모름, 문진 안함 구분 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기관은 약물알레르기 및 과민반응 목록은 ‘있음’, ‘없음’, ‘모름’, ‘문진 안함’을 구분하여 기록할 수 있는지 직접 확인한다.</li> </ul> <p>2: 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사기관은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 (1)원인 약물명, (2)증상, (3)중증도 등으로 구분하여 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>3: 표준용어 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 원인 약물명은 표준용어(코드)와 연계하여 기록할 수 있어야 한다. 단, 원인 약물 식별이 어려운 경우에는 별도(비고란 등)로 기록, 관리할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>4: 환자별 기본정보에 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사기관은 신청기관의 생성된 약물알레르기 및 과민반응 목록을 환자기본정보화면 등에 표시할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A010 검사결과 조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 검사 목록을 (1)검사 일자별 또는 (2)검사 유형별로 정렬할 수 있어야 한다. 2. 검사 목록 및 결과를 (1)숫자형, (2)문자형으로 구분하여 조회할 수 있어야 한다. 숫자형 검사결과는 (1)단위와 함께 조회될 수 있어야 하며, (2)값의 추이를 표 또는 그래프 형태로 조회할 수 있어야 한다. 3. 검사결과는 참고구간을 기반으로 검사결과와 정상 여부를 구분할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F051, F052	부분 면제 (세부항목1,3)	-	E001, E005	F002, F008	-
표준관리					
○ 선택적으로, 인증기준 A010의 검사 목록은 E005(검사용어)를 적용할 수 있다. 다만 신청기관이 E005 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 검사 목록은 LOINC를 이용하여 관리할 수 있다. LOINC 버전은 Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®), a universal code system for identifying laboratory and clinical observations produced by the Regenstrief Institute, Inc.을 사용할 것을 권고한다. (E005) ○ 선택적으로, 검사 목록 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)					
보안관리					
○ 인증기준 A010은 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성)을 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A010은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 진단결과 등 전자의무기록시스템에서 검사결과를 조회할 수 있는 기능을 요구하고 있다.</li> <li>검사는 환자의 상태를 파악하고 진단을 확정하거나 치료결과 확인 등을 위해 시행하며, 검사결과는 환자의 인적정보(신장, 체중, 연령 등)와 검사 관련 정보가 함께 조회될 수 있어야 한다.</li> <li>검사는 정상과 비정상의 구분이 용이하도록 각 항목마다 정상범위 값이 함께 조회되어야 하며, 유형과 검사 일자별로 조회할 수 있어야 한다.</li> </ul>

#### 세부항목 1 : 검사 목록 정렬

(기술적 결과) 검사 목록을 검사 일자별 또는 검사 유형별로 정렬할 수 있다.

- 검사 목록은 검사일자별 또는 유형별로 정렬할 수 있어야 한다.
  - 검사일자는 검체검사 및 병리검사에서 채취일을, 영상검사 및 기능검사에서 검사일을 의미한다.
- 검사 유형은 검체, 병리, 영상, 기능검사를 말한다. 검체 및 병리검사는 혈액검사, 소변·대변검사, 조직·세포 검사 등, 영상 및 기능검사는 방사선 검사, 핵의학 검사, 내시경 검사 등을 포함한다.
  - 검체검사는 인체의 질병 감염여부 등을 판정할 목적으로 사람에서 유래하는 혈액, 소변, 대변, 체액 및 조직 등 다양한 검체를 대상으로 특정물질을 검출, 측정하거나 형태학적 이상여부를 판독하는 의료행위로써 질병의선별 및 조기발견, 진단 및 경과관찰, 치료 및 예후 판정에 기여한다.
  - 병리검사는 환자로부터 채취한 혈액, 소변, 체액 등의 검체를 이용하여 질병의 진단과 경과 관찰, 치료 및 예후판정등에 관련된 검사를 시행하고 다시 얻어진 검사결과를 토대로 환자의 질병 진단이나 치료방침 등에 도움을 줄 수 있도록 객관적이고 전문적인 검사를 말한다.
  - 영상검사는 다양한 영상장비를 이용하여(X-선검사, 초음파검사, CT검사, MRI검사, 골밀도검사, 유방촬영) 영상을 획득하고 영상자료를 토대로 질병을 진단하는 검사를 말한다.
  - 기능검사는 일정한 부하(자극이나 부담)를 주어서 반응을 측정하여 장기의 상태를 진단하는 검사를 말한다. 예를 들어 신장기능 검사에서는 물, 당뇨병 검사에서는 포도당, 간기능 검사에서는 색소, 심전도 검사에서는 운동, 근전도 검사에서는 전기 자극 등을 부하시킨다.

#### 세부항목 2 : 검사결과 조회

(기술적 결과) 검사 목록을 결과값의 수치형, 비수치형, 텍스트형으로 구분하여 조회할 수 있다.

- 검사결과는 (1)숫자형, (2)문자형으로 구분하여 조회할 수 있어야 한다.
- 검체검사 중 숫자형 검사결과는 값의 추이 변화를 확인함으로써 이상치 발생에 신속히 대응할 수 있도록 표, 그래프 등의 형태로 조회할 수 있어야 한다.
- 숫자형 및 문자형 검사결과(판독결과 포함)도 구조화된 표준용어(KCD, SNOMED CT 등)와 연계하여 관리될 수 있도록 구현할 것을 권고한다. 이를 통해 PHR을 통해 공유되고 환자를 중심으로 통합되는 디지털 헬스케어 환경 전환을 촉진할 수 있다.
- 숫자형 결과에 해석(음성/양성, 높다/낮다 등)이 필요한 경우에는 숫자형 결과(정량값)와 문자형 결과(해석)를 별도의 칸으로 구분하여 보고할 수 있다. (예) AFP 정량검사: 정량값: 150 ng/mL, 해석: Screen positive (or Increased), 참고구간 : <40 ng/mL  
(예) CMV 정량검사: 정량값: 50 IU/mL, 해석: CMV DNA is detected in the plasma, 참고구간: Undetected

#### 세부항목 3 : 검사결과 정상 여부 구분

(기술적 결과) 검사결과의 정상여부를 구분할 수 있다.

- 검사결과의 참고구간을 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있어야 한다.
- 검사는 정상과 비정상의 구분이 용이하도록 각 항목마다 참고치가 함께 조회되어야 한다.

- (사) 1. 정상 참조범위를 벗어난 결과는 시각적으로 구별해 준다. (그림예시)(123-03)
2. 혈액검사결과에 채혈 날짜와 시간을 제공한다. (그림예시)(123-04)
3. 혈액검사결과에 추세 그래프 등의 요약도구를 제공한다. (그림예시)(123-05)
4. 문서 (text)로 작성된 검사보고서도 판독결과는 구조화해서 입력되게 한다. (예: 영상검사, 병리보고서에서 결과의 비정상/정상 여부)(212-03)



시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

○ 인증기준 A010은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목2 : 검사결과 조회 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 검사결과 목록 정렬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 검사결과 목록이 (2)검사 일자별 또는 (1)검사 유형별로 정렬할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>2: 검사결과 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 검사결과를 (1)수치형, (2)비수치형, (3)텍스트형으로 구분하여 조회할 수 있는 기능을 직접 증명하여야 한다. 수치형 검사결과는 값의 추이를 표 또는 그래프 형태로 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>3: 검사결과 정상 여부 구분</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 검사결과는 참고치(검사의 정상범위/값)를 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있는 화면을 제시한다.</li> </ul>	<p>1: 검사결과 목록 정렬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 검사결과 목록이 (2)검사 일자별 또는 (1)검사 유형별로 정렬할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>2: 검사결과 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 검사결과를 (1)수치형, (2)비수치형, (3)텍스트형으로 구분하여 조회할 수 있는지 확인한다. 수치형 검사결과는 값의 추이를 표 또는 그래프 형태로 조회할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>3: 검사결과 정상 여부 구분</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 검사결과는 참고치(검사의 정상범위/값)를 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>



인증기준	A012 활력징후 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 활력징후 정보를 (1)수축기/이완기 혈압, (2)맥박, (3)체온, (4)호흡수로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 활력징후 정보의 측정 단위를 화면에 표시할 수 있어야 한다. 3. 활력징후 측정값은 미리 설정해 둔 값의 범위 내에 입력할 수 있어야 한다. 단, 의료기관 정책에 따라 텍스트 값(예: 측정불가 등)이 입력되는 것을 허용한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

#### 인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F049	부분 면제 (세부항목1)	—	E001, E008	F002, F008, F009, F010	—
표준관리					
○ 선택적으로, 활력징후의 단위는 UCUM을 이용하여 관리할 수 있다. UCUM의 버전은 The Unified Code of Units of Measure, Revision 1.9을 사용할 것을 권고한다. (E008)					
○ 선택적으로, 활력징후 정보 생성 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)					
보안관리					
○ 인증기준 A012는 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가기재·수정 이력 관리), F010(전자서명)을 적용해야 한다. 인터페이스 장비로부터 연계되는 정보의 경우 F010(전자서명)의 적용을 제외할 수 있다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.					
○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

#### 인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A012은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 혈압, 맥박, 체온, 호흡 등 활력징후 정보의 기록, 수정, 조회 기능을 요구하고 있다.</li> <li>활력징후 정보는 환자로부터 수집되었거나 환자에게 연결된 장치로부터 측정된 정보를 의미한다.</li> <li>활력징후 정보는 임상적으로 생명 유지에 필요한 생리학적 상태를 반영하며, 직접적으로 환자의 생명과 관계되므로 환자의 상태를 관찰하여 이상징후를 파악하고, 이상원인을 확인하고 위험징후에 대응하기 위해 활용된다. 측정시간과 간격은 환자 상태나 의사 처방에 따라 다르며, 활력징후의 변화가 심한 경우 의사에게 알리고 환자의 평가를 위해 더 자주 측정할 수 있다.</li> <li>따라서 활력징후 정보의 생성 기능은 환자의 상태와 의료기관의 종별(종합병원 및 병의원) 기능에 따라 상이</li> </ul>
--

할 수 있다.

세부항목 1 : 활력징후 기록, 수정, 조회

(기술적 결과) 활력징후 정보를 기록, 수정, 조회할 수 있다.

- 활력징후를 각각 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 구분하여 작성할 수 있어야 하며, (1)수축기/이완기 혈압, (2)맥박, (3)체온, (4)호흡수로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다.
- 활력징후 정보가 인터페이스 장비로부터 연계되어 전자의무기록시스템 화면에 표시되는 경우도 기능이 구현되었음을 인정한다.

세부항목 2 : 활력징후 측정 단위 표시

(기술적 결과) 활력징후 정보는 측정단위가 함께 표시된다.

- 측정단위는 (1)수축기/이완기 혈압(mmHg), (2)맥박(회/분), (3)체온(℃), (4)호흡수(회/분) 등을 사용하는 것을 말하며, 표준단위인 UCUM(Unified Code for Units of Measure) 이용할 수 있다.
  - 표준단위 UCUM은 국제 과학, 기술 및 경제에서 측정 단위를 모호하지 않게 나타내기 위해 사용하는 모든 단위를 포함한 코드 시스템으로, 인간 간의 의사 소통이 아니라 기계간 통신이 주요 목적이다. 코드 세트에는 ISO 1000, HL7 등에 정의된 모든 단위가 포함되며, 해당 표준을 사용하여 시스템에서 명명 충돌과 모호성을 검증 가능하게 한다.

세부항목 3 : 활력징후 측정값 범위 내 입력

(기술적 결과) 활력징후 측정값은 범위 내 입력할 수 있다.

- 활력징후 측정값은 이상치를 판별할 수 있는 범위를 설정하고 해당 범위 내 입력할 수 있어야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
문서 확인 ○ 인증기준 A012은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"><li>• 전체 적용 : 임상관찰기록지</li></ul>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 활력징후 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 환자의 활력징후 정보를 (1)수축기/이완기 혈압, (2)맥박, (3)체온, (4)호흡수로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>2: 활력징후 측정 단위 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 활력징후 정보는 측정 단위가 화면에 표시 될 수 있는 화면을 제시한다.</li> </ul> <p>3: 활력징후 측정값 범위 내 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 활력징후 측정값은 미리 설정해 둔 값의 범위 내에 입력할 수 있는지 직접 증명한다. 단, 의료기관 정책에 따라 텍스트 값(예: 측정불가 등)이 입력되는 것을 허용한다.</li> </ul>	<p>1: 활력징후 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 환자의 활력징후 정보를 (1)수축기/이완기 혈압, (2)맥박, (3)체온, (4)호흡수로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>2: 활력징후 측정 단위 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 활력징후 정보는 측정 단위가 화면에 표시 되는지 확인한다.</li> </ul> <p>3: 활력징후 측정값 범위 내 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 활력징후 측정값은 미리 설정해 둔 값의 범위 내에 입력할 수 있는지 확인한다. 단, 의료기관 정책에 따라 텍스트 값(예: 측정불가 등)이 입력 되는 것을 허용한다.</li> </ul>

인증기준	A013 신체계측 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 신체계측 정보를 (1)신장, (2)체중으로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 신체계측 정보의 측정 단위를 화면에 표시할 수 있어야 한다. 3. 신체계측 측정값은 미리 설정해 둔 값의 범위 내에 입력할 수 있어야 한다. 단, 의료기관 정책에 따라 텍스트 값(예: 측정불가 등)이 입력되는 것을 허용한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F050	부분 면제 (세부항목1,2)	—	E001, E008	F002, F008, F009, F010	—
<b>표준관리</b> ○ 선택적으로, 신체계측 단위는 UCUM을 이용하여 관리할 수 있다. UCUM의 버전은 The Unified Code of Units of Measure, Revision 1.9을 사용할 것을 권고한다. (E008) ○ 선택적으로, 신체계측 정보 생성 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)					
<b>보안관리</b> ○ 인증기준 A013은 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가기재·수정 이력 관리), F010(전자서명)을 적용해야 한다. 인터페이스 장비로부터 연계되는 정보의 경우 F010(전자서명)의 적용을 제외할 수 있다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설

<b>전체 적용</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A013은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 신체계측 정보의 기록, 수정, 조회 기능을 요구하고 있다.</li> <li>환자의 신장, 체중과 같은 신체계측 정보의 관리는 환자의 기본 건강상태를 파악하고, 진료에 따른 신체상태를 모니터링 하는 중요한 정보로서 관리되어야 한다. 또한 신체계측 정보는 연령 정보와 함께 투약용량과 혈액검사 결과값의 정상범위(참고치)를 결정하는 중요한 정보이다.</li> </ul>
<b>세부항목 1 : 신체계측 기록, 수정, 조회</b> (기술적 결과) 신체계측 정보를 기록, 수정, 조회할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>신체계측 정보를 각각 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 구분하여 작성할 수 있어야 하며, (1)신장, (2)체중</li> </ul>

으로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다.

- 신체계측 정보가 외부 장비로부터 연계되어 전자의무기록시스템 화면에 표시되는 경우도 기능이 구현되었음을 인정한다

세부항목 2 : 신체계측 정보 측정 단위 표시

(기술적 결과) 신체계측 정보는 측정 단위가 표시될 수 있다.

- 측정 단위는 미터법에 따라 신장의 경우 cm, 체중의 경우 kg, g을 사용하는 것을 말하며, 표준단위인 UCUM(Unified Code for Units of Measure) 이용할 수 있다.
  - 표준단위 UCUM은 국제 과학, 기술 및 경제에서 측정 단위를 모호하지 않게 나타내기 위해 사용하는 모든 단위를 포함한 코드 시스템으로, 인간 간의 의사 소통이 아니라 기계간 통신이 주요 목적이다. 코드 세트에는 ISO 1000, HL7 등에 정의된 모든 단위가 포함되며, 해당 표준을 사용하여 시스템에서 명명 충돌과 모호성을 검증 가능하게 한다.

세부항목 3 : 신체계측 측정값 범위 내 입력

(기술적 결과) 신체계측 측정값은 범위 내 입력 할 수 있다.

- 신체계측 측정값은 이상치를 판별할 수 있는 범위를 설정하고 해당 범위 내 입력할 수 있어야 한다.

- (사) 1. 한 화면에 환자의 신장과 체중을 표시한다.(123-01)
2. 환자 신장과 체중은 미터 단위를 사용한다. (신장은 cm, 체중은 kg 혹은 저체중 신생아의 경우 g 단위를 사용한다.)(211-03)
3. 관련된 환자의 정보를 처방 입력 화면으로 가져온다.(312-01)
4. 약물용량 계산에 사용된 체중 또는 신장 데이터가 부정확할 경우 경고를 제공한다.(422-07)

#### 시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 A013은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 전체 적용 : 간호기록지</li><li>● 세부항목1 : 신체계측기록지, 임상관찰기록지</li><li>● 세부항목2 : 신체계측기록지, 임상관찰기록지</li></ul>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 신체계측 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 신체계측 정보를 (1)신장, (2)체중으로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> <p>2: 신체계측 정보 측정 단위 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 신체계측 정보의 측정 단위가 화면에 표시될 수 있는 화면을 제시한다.</li> </ul> <p>3: 신체계측 측정값 범위 내 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 신체계측 측정값을 측정값 범위 내 입력할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul>	<p>1: 신체계측 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 신체계측 정보를 (1)신장, (2)체중으로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>2: 신체계측 정보 측정 단위 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 신체계측 정보의 측정 단위가 화면에 표시될 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>3: 신체계측 측정값 범위 내 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 신체계측 측정값을 측정값 범위 내 입력할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A015 사회적 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 사회적력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 사회적력은 환자의 (1)인구사회학적, (2)심리적, (3)건강행태 등을 포함할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용
---------

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	아니오	아니오	예	예	아니오
F042	-	-	E002	F002, F008, F009, F010	-
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 사회적력 정보는 LOINC 코드 29762-2(Social history)를 적용하여 관리할 수 있다. (E002의1)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 A015는 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가기재·수정 이력 관리), F010(전자서명)을 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.</p> <p>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설
---------

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A014은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 환자 병력 등 사회적력 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다.</li> <li>사회적력 정보는 흡연, 음주, 운동, 식이 등 건강행태 뿐만 아니라 인구사회학적 정보, 심리적 정보 등을 포함할 수 있다. 건강의 사회적 결정요인(SDOH, social determinants of health)은 건강 결과에 영향을 미치는 비의학적 요인으로 전체 요인의 80~90%를 차지한다고 알려져 있으며 인간의 출생, 성장, 직업, 생활, 노화하는 조건과 일상 생활의 조건을 형성하는 광범위한 영향력과 요인들의 집합을 말한다(WHO).</li> <li>표준 기반의 사회적력 정보는 환자생성건강데이터(PGHD)와 연계하여 향후 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사결정지원(CDS) 개발에 이용될 수 있다.</li> </ul> <p>세부항목 1 : 사회적력 기록, 수정, 조회</p> <p>(기술적 결과) 사회적력 기록을 텍스트 또는 구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>사회적력 기록을 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 작성할 수 있어야 한다.</li> </ul>
---



세부항목 2 : 사회력 포함 정보(선택)

(기술적 결과) 인구사회학적 정보, 심리적 정보, 건강행태 등을 구분하여 사회력 정보를 기록할 수 있다.

- 사회력은 (1)인구사회학적 정보, (2)심리적 정보, (3)건강행태 등을 구분하여 입력할 수 있어야 한다.
  - 인구사회학적 정보는 환자의 건강과 관련된 사회, 경제, 지리적 정보를 말하며, 경제적 상태(소득, 고용상태(직업)등), 교육상태, 사회적 관계(가족, 직장 관계 및 사회적 고립 등), 폭력 노출 등을 포함한다.
  - 심리적 상태는 스트레스, 우울감(우울정도) 등을 포함한다.
  - 건강행태는 개인의 삶과 건강에 전반적인 건강에 영향을 미치는 개인이 취하는 행동으로, 환자의 음주, 흡연, 신체활동(운동), 식습관, 수면 등을 포함한다.
  - 표준 기반의 사회력 정보는 환자생성건강데이터(PGHD)와 연계하여 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사결정지원시스템(CDS)개발에 이용될 것이다.
  - 인증기준 A015는 사회력 정보의 초기단계 표준화(의무기록의 항목 생성 기능) 요구사항으로, 추후 단계적으로 구체적인 표준 요구사항을 제시할 예정이다.
- 사회력은 환자가 진술 또는 기록을 거부하는 경우 제외할 수 있어야 한다.

<참고자료>

1. ONC. Social Determinants of Health.  
<https://www.healthit.gov/health-equity/social-determinants-health>
2. WHO. Social Determinants of Health.  
[https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health#tab=tab_1)

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

- 인증기준 A015은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 외래초진기록지, 간호정보조사지

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1: 사회력 기록, 수정, 조회 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 환자의 사회력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> 2: 사회력 포함 정보(선택) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 사회력 기록에 환자의 (1)인구사회학적 정보(Sociodemographic), (2)심리적, (3)건강행태 등을 포함해야 하며, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul>	1: 사회력 기록, 수정, 조회 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 환자의 사회력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> 2: 사회력 포함 정보(선택) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 사회력 기록에 환자의 (1)인구사회학적 정보(Sociodemographic), (2)심리적, (3)건강행태 등을 포함해야 하며, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A017 약물 상호작용 및 약물알레르기 점검·경고	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 약물 처방 시, 환자의 투약 목록을 기반으로 약물-약물 상호작용을 점검 및 경고할 수 있어야 한다. 유형 3의 경우에는, 약물 처방 시 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 기반으로 약물-알레르기를 점검 및 경고할 수 있어야 한다. 2. 사용자가 경고에도 불구하고 처방할 경우, 처방사유를 입력할 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고 규칙(중증도 수준 등)은 사용자가 설정할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제18조의2(의약품정보의 확인) 2. 「약사법」 제23조의2(의약품정보의 확인)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	예
F025	부분 면제 (세부항목2)	—	—	F002	A008, A009
보안관리 ○ 인증기준 A017은 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A017은 「의료법」 제18조의2 및 「약사법」 제23조의2에 따른 의약품정보의 확인 및 약물부작용(약물유해반응) 예방을 위한 기능을 요구한다.</li> <li>흔히 약물부작용으로 불리는 약물유해반응(ADR, adverse drug effect)은 적절한 의약품 사용에도 불구하고 발생하는 의도하지 않은 모든 반응을 의미한다. 약물유해반응은 전자의무기록시스템을 통해 환자의 임상정보(약물 목록(이력), 약물알레르기 목록(이력))을 잘 관리하여 점검규칙에 의해 최소화 할 수 있다.</li> <li>약물유해반응은 분류(유형A의 원인은 약물, 유형B의 원인은 환자면역상태 등)에 따라 약물-약물 간(처방약물 간, 처방약물-현재 복용약물 간), 약물-알레르기 간(처방약물-알레르기 원인약물 간) 점검으로 구분하여 그 기능을 요구하고 있다.</li> <li>약물-약물 상호작용 점검기능의 대표적인 시스템은 의약품안전사용서비스(DUR, 건강보험심사평가원)가 있고, 약물-알레르기 점검 및 경고 기능은 약물알레르기 점검서비스(K-CDS, 한국보건의료정보원)를 이용할 수 있다. 또한 의료기관은 두 가지 기능을 모두 포함하는 상용제품을 도입하거나 자체적으로 개발할 수 있다.</li> <li>인증기준 A017에서 현재 요구되는 표준은 없으나, 점검 및 경고 기능을 구현하기 위해서는 구조화된 데이터를 기반으로 수행하여야 한다. 점검 및 경고 등 사용자에게 자동으로 표시되는 방식은 사용자 중심 설계 요구사항에 따라 유연하게 구현할 수 있다.</li> </ul>

세부항목 1 : 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고

(기술적 결과) 약물 처방 시 자동으로 점검 및 경고가 이루어져야 한다.

- 약물-약물 상호작용 경고는 환자의 투약 목록(A008)을 기반으로 하며, 새로운 약물을 처방할 때 시행한다. 최근 처방한 다른 약물과 임상적으로 유의한 잠재적 상호작용이 있는 약물을 복용하고 있는 경우, 규칙에 의해 시스템이 사용자에게 경고할 수 있어야 한다.
  - 영상검사를 위한 조영제를 포함하여야 한다.
- 약물-알레르기 점검 및 경고는 환자의 약물알레르기 목록(A009)를 기반으로 동일 성분, 성분군, 교차성분군 등의 규칙이 점검되어야 하며, 새로운 약물을 처방할 때 시행한다. 이는 약물부작용(adverse reaction) 점검을 포함할 수 있다.

세부항목 2: 처방사유 입력

(기술적 결과) 경고에도 불구하고 처방을 입력할 경우 처방 사유 입력화면이 자동으로 표시되어야 한다.

- 사용자가 약물-약물 상호작용 경고에도 불구하고 처방할 경우에는 처방 사유를 입력한다.

세부항목 3: 점검·경고 규칙

(기술적 결과) 시스템은 약물 간 상호작용 개입의 수준을 조정할 수 있다.

- 과도한 점검·경고 기능은 오히려 의료인의 경고피로(fatigue)를 유발하여 환자안전의 문제를 초래할 수 있으므로, 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고 규칙(중증도 수준, 처방사유 입력 등)은 의료기관에서 임상적 중요성, 우선순위 등을 검토하여 사용자에게 따라 설정할 수 있도록 기능을 구현한다.
- 권한을 부여받은 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는 권한 부여 기능을 구현하여야 한다.
- 해당 항목은 선택적으로 심사를 받을 수 있으며, 이때 심사를 받더라도 그 결과는 인증 충족 요건에 포함시키지 않는다.

- (사) 1. 점검·경고 규칙은 우선순위를 구분하여 임상적 중요성에 따라 안전 경고 우선순위를 정할 수 있어야 한다.(411-01)
2. 알레르기 및 교차 알레르기 이력으로 인한 약물금기 경고를 제공한다.(421-02)
3. 환자가 최근 처방한 다른 약물과 임상적으로 유의한 잠재적 상호작용이 있는 약물을 복용하고 있는 경우, 이를 처방자에게 경고한다. (영상검사를 위한 조영제를 포함)(421-03)
4. 자주 무시되는 경고에 대하여, 알레르기 및 약물 목록을 편집하는 링크가 포함 된 의무기록 편집 기능을 제공한다.(522-03)

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

- 인증기준 A017은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 투약 처방 기록 화면, 약물 상호작용 및 약물알레르기 점검 화면

신청기관 준비사항

심사기관 확인사항

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 약물-약물 상호작용 점검·경고 기능은 환자의 투약 목록을 기반으로 약물-약물 상호작용(DUR 연계) 확인을 준수하는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>신청기관은 유형 3의 경우 약물-알레르기 점검·경고 기능은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 기반으로 약물-알레르기 상호작용 확인을 준수하는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>신청기관은 약물-알레르기 점검·경고 기능은 K-CDS 또는 제3의 상용제품이나 자체개발 제품을 이용하는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>2 : 처방사유 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 약물 처방 시 약물-약물 상호작용 경고에도 불구하고 처방할 경우 처방 사유를 입력할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>3 : 점검·경고 규칙</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 점검·경고 규칙을 사용자에게 따라 설정하여 관리하고 있는지 직접 증명하여야 한다,</li> <li>신청기관은 권한이 부여된 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 약물-약물 상호작용 점검·경고 기능은 환자의 투약 목록을 기반으로 약물-약물 상호작용(DUR 연계) 확인을 준수하는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 유형 3의 경우 약물-알레르기 점검·경고 기능은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 기반으로 약물-알레르기 상호작용 확인을 준수하는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 약물-알레르기 점검·경고 기능은 K-CDS 또는 제3의 상용제품이나 자체개발 제품을 이용하는지 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 처방사유 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 약물 처방 시 약물-약물 상호작용 경고에도 불구하고 처방할 경우 처방 사유를 입력할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>3 : 점검·경고 규칙</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 점검·경고 규칙을 사용자에게 따라 설정하여 관리하는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 권한이 부여된 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A021 바코드 또는 RFID를 이용한 안전한 투약	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	선택
세부항목	1. 바코드 또는 RFID를 이용하여 (1)정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인하고 투약한 정보를 생성할 수 있어야 한다. 2. 투약 정보가 일치하지 않을 경우 오류를 점검 및 경고할 수 있어야 한다. 3. 투약 후 투약한 (1)수행자 이름, (2)투약수행 여부, (3)수행 일시가 자동으로 기록되고, 조회할 수 있어야 한다. 4. 투여하지 않은 약물의 경우 사유를 기록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「환자안전법」 제14조(환자안전사고의 보고 등) 제2항제2호			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

#### 인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F030, F031	부분 면제 (세부항목1,2,4)	-	-	F002, F008, F009, F010	-

<b>보안관리</b> ○ 인증기준 A016은 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가기재·수정 이력 관리), F010(전자서명)을 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.					
--	--	--	--	--	--

#### 인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A021은 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제58조(의료기관인증)에 따라 의료기관평가 인증에서 요구하는 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 정확한 대상자(환자), 정확한 약물, 정확한 시간을 확인하는 기능을 요구한다.               <ul style="list-style-type: none"> <li>안전한 투약의 5가지 기본원칙은 ‘정확한 대상자(환자), 정확한 약물, 정확한 시간, 정확한 용량, 정확한 경로’를 말한다.</li> </ul> </li> <li>의약품 투여 시점에 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)를 통해 환자의 팔찌와 투약 의약품 정보가 5가지 기본원칙에 따라 최소한 3가지 원칙이 상호 일치하는지를 확인하고, 오류가 있을 경우 사용자에게 점검 및 경고를 할 수 있어야 한다.</li> <li>사용자가 투약을 완료한 후, 정확한 투약 정보를 반영한 투약 수행정보를 생성할 수 있어야 한다.</li> <li>인증기준 A021은 선택 사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다.</li> </ul> <p>세부항목 1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록 (기술적 결과) 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)를 통해 투약한 기록이 자동으로 생성된다.</p>
---

- 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)를 이용하여 투약 원칙을 확인하고 투약한 기록을 생성하는 기능을 갖춰야 한다.
- 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)는 의약품 사용 오류를 예방하기 위한 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 최소한 (1)정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.

#### 세부항목 2 : 오류 점검·경고

(기술적 결과) 투약 오류 발생 시 자동으로 점검·경고가 이루어 진다.

- 투약 정보가 환자정보, 처방정보, 조제정보와 일치하지 않은 경우에는 경고를 통해 불일치 알림 정보를 제공할 수 있어야 한다.
- 불일치 정보는 환자정보, 약물정보, 투여용량, 투여경로(용법), 투약 계획 시간, 처방상태(D/C 상태 등)을 포함한다.

#### 세부항목 3 : 투약 기록 및 조회

(기술적 결과) 투약 원칙에 따른 투약 수행 기록이 자동으로 생성된다.

- 투약 후 투약한 수행자 이름, 수행 여부, 수행 일시가 조회되어야 한다.
- 약물의 처방, 조제, 투약의 각 단계에서 필요한 정보를 조회하는 기능을 갖추어야 한다.

#### 세부항목 4 : 투여하지 않은 사유 기록

(기술적 결과) 투여하지 않은 약물에 대해서 사유를 기록할 수 있도록 약물 투약이 완료되기 전에 입력화면이 자동으로 표시되어야 한다.

- 미투여 사유입력 시 미투여 사유와 함께 약물의 처리 단계를 조회하고 미투여된 약물의 반납 기능을 포함하여야 한다.
- 약물 투약이 시행되지 않은 경우, 미투약 사유는 최소한 IV route 없음, 보류, 중지, 금식 중, 퇴원, 거부, 약 없음 등을 포함한다.

#### <참고자료>

1. 의료기관평가인증원(2021). 의료기관평가인증 기준집: 급성기병원 인증기준(4주기).

#### 시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 A021은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 적용 : 간호 수행 기록 화면</li> </ul>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 의약품 투여 시점에 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약하는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록을 관리하고 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 (1)정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인하는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>2 : 오류 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 투약 정보가 일치하지 않을 경우 불일치 알림 정보를 제공하는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>3 : 투약 기록 및 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 투약 후 투약 정보가 기록되고, 투약 정보 기록에는 수행자 이름, 수행 여부, 수행 일시가 모두 포함되는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>4 : 투여하지 않은 사유 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 약의 미투약 사유를 기록할 때 최소한 IV route 없음, 보류, 중지, 금식 중, 퇴원, 거부, 약 없음 등을 포함하여 사유를 입력할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약하는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록을 관리하고 있는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 (1)정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 오류 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 투약 정보가 일치하지 않을 경우 불일치 알림 정보를 제공하는지 확인한다.</li> </ul> <p>3 : 투약 기록 및 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 투약 후 투약 정보가 기록되고, 투약 정보 기록에는 수행자 이름, 수행 여부, 수행 일시가 모두 포함되는지 확인한다.</li> </ul> <p>4 : 투여하지 않은 사유 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 약의 미투약 사유를 기록할 때 최소한 IV route 없음, 보류, 중지, 금식 중, 퇴원, 거부, 약 없음 등을 포함하여 사유를 입력할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>



인증기준	A023 중요 검사결과 알림	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	필수
세부항목	1. 임상적으로 중요한 이상 검사결과를 (1)긴급하게 알리고, (2)결과를 전달받았음을 확인할 수 있어야 한다. 2. 의료기관의 정책에 따라 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위를 설정할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제58조(의료기관인증) ※ 의료기관평가인증 기준집 2.3.2 검체검사 결과 보고 절차, 2.3.6 영상검사 결과 보고 절차			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	아니오	아니오	아니오	예	아니오
F054	-	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 A023는 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A023는 환자를 안전하게 진료하기 위하여 임상적으로 중요한 이상 검사결과 제공 기능을 요구한다.</li> <li>임상적으로 중요한 이상 검사결과는 예상치 않은 중요 진단(추정 진단 외 급성기의 질병 또는 암, 검사 영역 외에서 우연히 발견된 주요 질병), 임상적으로 중요하다고 판단되는 급성기 질환, 추적 검사 중 급격히 진행된 병기 등을 나타내는 검사결과를 말한다.</li> <li>해당 항목은 유형3에 해당하는 전자의무기록시스템은 필수로 구현하여야 한다.</li> </ul> <p>세부항목 1 : 검사결과 알림</p> <p>(기술적 결과) 임상적으로 중요한 이상 검사결과는 자동으로 알림을 제공하고, 수신 결과 확인이 이루어져야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>중요검사의 이상결과를 긴급하게 알릴 수 있는 기능을 갖추어야 한다.</li> <li>중요 검사결과 확인에 대한 피드백 제공을 통해 중요한 알림은 반드시 확인할 수 있도록 한다.</li> </ul>

- (사) 1. 자동화된 검사결과 알람은 임상 관련성이 있는 것으로 제한한다.(412-03)
2. 심각한 비정상적인 검사 결과에 대한 경고를 제공한다.(431-01)
3. 긴급한 임상 정보는 의료진에게 적시에 전달하며, 전달에 대해 의무기록에 기록을 남긴다.(431-02)
4. 검사결과가 해당 환자 진료에 책임있는 누군가에게 전달되었음을 백업 절차를 통해 확인해야 한다.(431-03)
5. 중요도가 높은 검사결과 중 취급 부주의에 취약한 업무흐름을 파악한다.(431-04)
6. 검사결과가 변경되거나 수정되면, 처방 임상의 및 추적관찰을 담당하는 임상의에게 통보한다.(432-05)

## 세부항목 2 : 중요검사 설정

(기술적 결과) 시스템은 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위 수준을 조정할 수 있다.

- 과도한 점검·경고 기능은 오히려 의료인의 경고피로(fatigue)를 유발하여 환자안전의 문제를 초래할 수 있으므로, 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위는 의료기관에서 임상적 중요성, 우선 순위등을 검토하여 사용자인 의료기관에서 설정할 수 있도록 기능을 구현한다.
- 권한을 부여받은 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는 권한 부여 기능을 구현하여야 한다.

## 시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

### 문서 확인

○ 인증기준 A023은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : 검사결과 입력 화면, 검사결과 조회 화면, 이상 검사결과 보고 화면
- 세부항목2 : 검사결과 관리 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 검사결과 알람</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 임상적으로 중요한 이상 검사결과가 발생한 경우 긴급하게 알릴 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>• 신청기관은 임상적으로 중요한 이상 검사결과를 전달받았음을 확인할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>2 : 중요검사 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위를 설정하여 관리하는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>• 신청기관은 권한이 부여된 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 검사결과 알람</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 임상적으로 중요한 이상 검사결과가 발생한 경우 긴급하게 알릴 수 있는지 확인한다.</li> <li>• 심사기관은 임상적으로 중요한 이상 검사결과를 전달받았음을 확인할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 중요검사 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위를 설정하여 관리하는지 확인한다.</li> <li>• 심사기관은 권한이 부여된 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	A025 세트(약속) 처방 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 세트(약속) 처방을 (1)진료 구분(입원, 외래, 응급, 수술 등), (2)환자특성(질병, 증상, 약물 등) 중 하나 이상에 따라 사전에 설정하고 관리할 수 있어야 한다. 2. 등록된 세트(약속) 처방을 이용하여 처방할 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 세트(약속) 처방은 (1)표준 임상진료지침 등 근거에 기반하여 업데이트 하고, (2)관련 근거 및 문헌 표시할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등)제1항, 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항)제1항제1호			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F037	부분 면제 (세부항목2)	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 A025은 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 A025 세트(약속) 처방 관리는 단순히 사용자 편의를 도모하기 위해 처방 내역을 미리 설정하여 재사용할 수 있는 기능만을 의미하는 것이 아니라, 근거 기반 의료를 통해 의료질을 향상시킬 수 있는 임상의 사결정지원(CDS)의 기본 핵심 기능이다.</li> <li>따라서 세트(약속) 처방 정보는 근거에 기반하여 관리할 수 있도록 근거 자료에 따른 업데이트 기능과 관련 근거 및 문헌 출처 등을 표시할 수 있는 기능을 제공할 것을 권고한다.</li> <li>권한을 부여받은 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는 권한 부여 기능을 구현하여야 한다.</li> </ul> <p>세부항목 1 : 세트(약속) 처방 관리 설정 (기술적 결과) 시스템은 세트(약속) 처방을 등록, 수정, 삭제 등 관리할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>세트(약속) 처방은 임상근거 기반으로 (1)진료 구분과 (2)환자 특성에 따라 사전에 설정할 수 있어야 한다.</li> <li>진료 구분은 입원, 외래, 수술 등을 말하며, 환자 특성은 질병, 증상, 약물 등을 말하며, 세트 처방 설정 범위는 의료기관에서 임상적 중요성, 우선순위 등을 검토하여 사용자가 설정할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.</li> </ul> <p>세부항목 2 : 세트(약속) 처방 이용 (기술적 결과) 처방 시에 세트(약속) 처방을 이용하여 처방할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>사전에 설정되어 등록된 세트 처방을 이용하여 처방할 수 있어야 한다.</li> </ul>

- 세트(약속) 처방의 예시로 응급 및 입원 배터리, 질병 및 수술처치별 세트가 있다.

세부항목 3 : 세트(약속) 처방 정보 관리(선택)

(기술적 결과) 시스템에서 사용하는 정보는 정기적으로 업데이트가 이루어져야 한다.

- 세트(약속) 처방 정보는 근거에 기반하여 관리할 수 있도록 근거 자료에 따른 업데이트 기능과 관련 근거 및 문헌 출처 등을 표시할 수 있는 기능을 제공할 수 있어야 한다.
- 해당 항목은 선택 사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다.

- (사) 1. 사용자가 약물선택이나 진단검사의 사용자정의 메뉴를 생성할 수 있는 기능을 제공한다.(333-01)
2. 유사한 조건에 사용되는 유사한 약속처방을 구분한다.(333-02)
3. 최상의 치료를 목표로, 대상 질환과 대상 환자를 치료하는 모든 사용자의 합의를 얻어 약속처방을 개발하고 승인한다. (개별 의료인, 개별 그룹을 위한 약속처방을 만들지 않는다.)(333-03)
4. 적절할 경우 자동으로 연관된 처방을 제안한다. 처방을 연결하여 원래 처방의 재 예약, 갱신, 중단 시 변경사항이 반영되도록 한다. (예: 대장내시경 검사를 취소할 경우 관장약 처방도 취소, 그림예시)(333-04)
5. 양식이나 화면 상단에 약속처방명을 입력할 수 있도록 하고, 필요 시 대상환자를 지정하는 기능을 제공한다. (대상 환자의 예: 성인, 소아, 신생아, 성인 중양)(333-05)
6. 일반적 업무와 조건에 대하여 근거기반의 약속처방을 제공하고 정기적으로 갱신한다.(524-01)

#### 시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 A025은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 적용 : 세트 처방 관리 화면</li> <li>• 세부항목1 : 투약 처방 기록 화면</li> </ul>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 세트(약속) 처방 관리 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 (1)진료 구분과 (2)환자 특성에 따라 세트(약속)처방을 사전에 설정하고 관리할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>2 : 세트(약속) 처방 이용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 등록된 세트(약속) 처방을 이용하여 처방할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul> <p>3 : 세트(약속) 처방 정보 관리(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 세트(약속) 처방 정보를 표준 임상진료지침 등에 따라 업데이트 할 수 있도록 관리할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> <li>신청기관은 세트(약속) 처방 정보에 대한 관련 근거 및 문헌을 표시하여 관리할 수 있는지 직접 증명하여야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 세트(약속) 처방 관리 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 (1)진료 구분과 (2)환자 특성에 따른 세트(약속)처방을 사전에 설정하고 관리할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 세트(약속) 처방 이용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 등록된 세트(약속) 처방을 이용하여 처방할 수 있는지 확인한다.</li> </ul> <p>3 : 세트(약속) 처방 정보 관리(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 세트(약속) 처방 정보를 표준 임상진료지침 등에 따라 업데이트 할 수 있도록 관리할 수 있는지 확인한다.</li> <li>심사기관은 세트(약속) 처방 정보에 대한 관련 근거 및 문헌을 표시하여 관리할 수 있는지 확인한다.</li> </ul>

인증기준	D001 예방접종 정보 전송	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	선택
세부항목	예방접종 대상자 정보를 질병보건통합관리시스템(예방접종통합관리시스템)에 연동하고, 예방접종 정보를 전송할 수 있어야 한다.			
관련법령	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등), 제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등), 같은 법 시행규칙 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)			
기술 및 제도문건	1. 질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & CS기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 V3.30 2. 질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & WEB기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 V3.30			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	아니오	아니오	예	예	아니오
F055	—	—	E001	F002	—
표준관리					
○ 선택적으로, 예방접종 정보 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)					
보안관리					
○ 인증기준 D001은 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.					
○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계하고, 예방접종 정보를 전송할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 D001은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등), 같은 법 시행규칙 23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 의료기관에서 예방접종을 수행한 정보를 예방접종통합관리시스템에 전송하기 위하여, 예방접종 대상자 정보를 연동할 수 있는 기능을 구현해야 한다.</li> <li>예방접종통합관리시스템은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등)에 따라, 감염병 예방을 위해 실시하는 접종 업무에 필요한 각종 자료 및 효율적 처리·기록을 위해 운영된다.</li> <li>예방접종통합관리시스템 연계는 개발환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 질병관리청에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다.</li> </ul>

질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & CS기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 v3.30

질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & WEB기반 의료정보시스템연계 개발자용 코딩지침 v3.30

## 1. 인증체계

- 질병관리청 질병보건통합관리시스템에서 본인인증을 한 후 예방접종통합관리시스템 사용에 필요한 기능에 대하여 권한을 신청하고, 관할 보건소의 승인을 받아야 한다.
- 예방접종통합관리시스템 ‘예방접종관리업무 사용자 권한’을 승인받은 후 로그인하면, 메뉴에서 예방접종관리업무 기능에 접속할 수 있다.

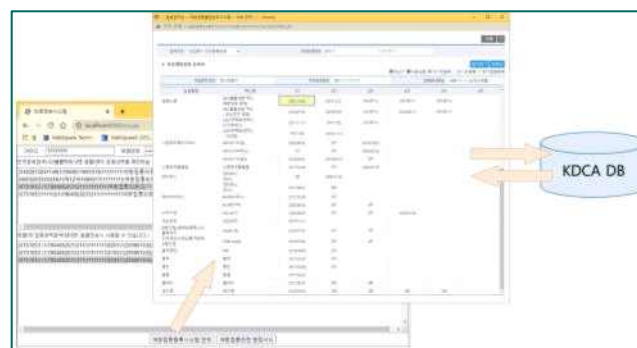
## 2. 전송체계

- 전자의무기록시스템과 예방접종통합관리시스템 연계는 전자의무기록시스템의 예방접종 정보를 표준모듈을 통해 보고하는 방식으로, 연계 방법으로는 (1)CS기반 방법, (2)WEB기반 방법이 있다.

<CS기반 예방접종 등록 연계 데이터 흐름도>



<WEB기반 예방접종 등록 연계 데이터 흐름도>



- 두 방법 중 개발 상황에 맞춰 선택할 수 있으며, 공통으로 인적정보를 제외한 접종정보의 모든 항목은 예방접종통합관리시스템 웹 페이지(Web Page)를 통해 입력하고, 그 처리 결과를 의료기관의 내부 데이터베이스(Local DB)에 저장한다.
- 예방접종통합관리시스템 연계 기능을 개발할 때 다음을 모두 포함하여 전자의무기록시스템의 기능을 구현해야 한다.



연계기능		내역	비고
예방접종통합관리시스템 연계		피접종자 인적정보 및 접종정보의 등록 연계 및 질병관리청 데이터 중심의 자료 동기화	
예방접종 관련 서식 제공	예방접종증명서	피접종자의 예방접종기록에 대한 예방접종 증명서 출력	
	등록내역조회	해당 병의원의 예방접종 전송내역 조회	
	예방접종실시대장	해당 병의원의 예방접종실적 보고 내역을 조회/출력	
	비용상환조회	국가예방접종지원사업의 병의원 비용상환내역 조회	
	어르신 인플루엔자 비용상환조회	현물공급 인플루엔자 예방접종사업의 병의원 비용상환내역 조회	

- 다만, 본 인증기준에서는 예방접종통합관리시스템 연계에 대한 항목에 관해서만 확인하며, 이와 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

### 3. 전송 데이터

- 예방접종통합관리시스템에 연계하기 위하여 필요한 항목은 (1)인적정보, (2)접종정보, (3)접종코드, (4)접종차수, (5)접종방법, (6)접종부위, (7)접종용량, (8)로트번호이다.
- 전자의무기록시스템에서 표준모듈을 통해 전송하기 전에 (1)인적정보, (2)접종정보에 대해 유효성 검사를 실시해야 한다. 세부 항목은 다음 내용과 같다.

#### 1. 인적정보(총 29개) 중 유효성 검사가 필요한 항목

번호	검사항목	검사내용	비고
1	피접종자주민번호	7자리 주민번호 검사. 앞6자리의 날짜형식체크. 성별구분자릿수(7번째 번호) 유효성 검사	
2	쌍둥이구분	숫자타입 검사. 숫자가 아닌경우 예러, 0인 경우 1로 등록.	주민번호 7자리 조회시에만 해당
3	보호자주민번호	13자리 주민번호 검사. Check sum 검사	주민번호 7자리 조회시에만 해당
4	피접종자성명	Null 값이면 예러, 특수문자나 숫자가 포함되면 예러, 1자리면 예러	
5	보호자와의 관계	세대주, 부, 모, 자, 본인, 기타만 입력가능 Null이거 다른 입력 값이 오면 기타로 등록	
6	전화번호/핸드폰 중 1개	전화번호 또는 핸드폰 번호 입력검사. 자릿수 및 숫자타입 검사. 국번 또는 이동사 번호 검사(두번호 중 하나만 정상이면 OK)	
7	우편번호	질병관리청 서버에 존재하는 우편번호인지 검사함. Local에서는 검사 불가	
8	기본주소	기본주소가 Null 값이면 예러	
9	최종수정일	8자리 날짜타입 검사, 유효한 날짜가 아니면 예러, 현재일보다 이후면 예러	
10	개인정보사용동의 여부	“Y”, “N” 중 1가지 인지 검사, Null인 경우 ‘N’으로 등록	
11	실제생년월일	8자리 날짜타입 검사, 유효한 날짜가 아니면 예러, 현재일보다 이후면 예러	
12	개발업체명	질병관리청에 통보된 개발업체명 (Null인 경우 OCS_기타로 등록)	
13	요양기관코드	8자리 숫자타입 검사, 숫자가 아니면 예러	

#### 2. 접종정보(총 35개) 중 유효성 검사가 필요한 항목

번호	검사항목	검사내용	비고
1	접종코드	질병관리청 서버에 존재하는 접종코드인지 검사. Pckind(접종코드)에 존재하는지 검사	
2	접종차수	질병관리청 서버에 존재하는 접종차수인지 검사. Pcinjtime(접종차수)에 존재하는지 검사	
3	접종일자	유효한 날짜타입인지 검사	
4	로트번호	질병관리본부 서버에 로트번호가 존재하는지 검사	
5	유효기간	질병관리본부 서버에 유효기간이 존재하는지 검사	
6	백신약품코드	질병관리본부 서버에 백신약품코드가 존재하는지 검사	
7	개발업체명	질병관리청에 통보된 개발업체명(Null인 경우 OCS_기타로 등록)	

- 유효성 검사를 실시한 후, (1)인적 정보와 (2)접종 정보를 질병관리청 서버(KDCA DB)에 저장하고, 질병관리청 서버(KDCA DB)의 처리내용을 표준모듈로 전송한다.
- 유효성 검사와 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

#### 4. 전송 결과 확인

- 전자의무기록시스템에서 예방접종 정보를 전송한 후, 팝업을 통해 전송 결과를 확인할 수 있다.
- 이 때, 질병관리청과 의료기관의 내부 데이터베이스(Local DB)의 동기화를 수행하여야 하며, 이와 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

#### 시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

○ 인증기준 D001은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 예방접종 입력 및 전송 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>예방접종통합관리시스템 연계 및 예방접종 정보 전송</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기관은 전자의무기록시스템에 연계된 예방접종통합관리시스템으로 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있음을 직접 증명하여야 한다.</li> <li>- 신청기관은 질병보건통합관리시스템에서 권한을 부여받아 예방접종통합관리시스템에 연계할 수 있음을 직접 증명하여야 한다.</li> <li>- 신청기관은 (1)CS기반 방식 또는 (2)Web기반 방식을 통해 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계할 수 있음을 직접 증명하여야 한다.</li> <li>- 신청기관은 연계된 예방접종통합관리시스템을 통해 예방접종 정보인 (1)인적정보, (2)접종정보, (3)접종코드, (4)접종차수, (5)접종방법, (6)접종부위, (7)접종용량, (8)로트번호를 포함하여 전송할 수 있음을 직접 증명하여야 한다.</li> <li>- 신청기관은 예방접종 정보를 예방접종통합관리시스템을 통해 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있어야 하며, 등록, 수정, 삭제, 실패 결과에 따른 처리 절차를 직접 증명하여야 한다.</li> </ul>	<p>예방접종통합관리시스템 연계 및 예방접종 정보 전송</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 심사기관은 전자의무기록시스템에 연계된 예방접종통합관리시스템으로 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있어야 하며, 등록, 수정, 삭제, 실패 결과에 따른 처리 절차를 직접 증명하여야 한다.</li> <li>- 심사기관은 질병보건통합관리시스템에서 권한을 부여받아 예방접종통합관리시스템에 연계할 수 있음을 확인한다.</li> <li>- 심사기관은 (1)CS기반 방식 또는 (2)Web기반 방식을 통해 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계할 수 있음을 확인한다.</li> <li>- 신청기관은 연계된 예방접종통합관리시스템을 통해 예방접종 정보인 (1)인적정보, (2)접종정보, (3)접종코드, (4)접종차수, (5)접종방법, (6)접종부위, (7)접종용량, (8)로트번호를 포함하여 전송할 수 있음을 확인한다.</li> <li>- 심사기관은 예방접종 정보를 예방접종통합관리시스템을 통해 전송하고, 전송한 결과(등록, 수정, 삭제, 실패)에 따른 절차를 확인한다.</li> </ul>

인증기준	D002 법정 감염병 신고 정보 전송	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	필수
세부항목	법정 감염병 신고 정보를 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)에 전송할 수 있고, 전송 결과를 확인할 수 있어야 한다.			
관련법령	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제5조(의료인 등의 책무와 권리), 제11조(의사등의 신고), 제40조의5(감염병관리통합정보시스템), 같은 법 시행규칙 제6조(의사 등의 감염병 발생신고)			
기술 및 제도문건	질병관리청(2024). 감염병 자동신고지원시스템 의료기관용 개발가이드(운영용) v1.3			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	아니오	아니오	예	예	아니오
F056	-	-	E001	F002	-
표준관리					
○ 선택적으로, 법정 감염병 신고 정보 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)					
보안관리					
○ 인증기준 D002는 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.					
○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)에 전송할 수 있고, 전송 결과를 확인할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>인증기준 D002는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제6조(의사 등의 감염병 발생신고) 및 [별지서식 제1호의3서식]에 따라 의료기관에서 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서를 작성하기 위하여 신고서 정보를 입력할 수 있는 화면을 구현하고, 정보를 전송하고 결과를 확인할 수 있는 기능을 구현해야 한다.</li><li>감염병 자동신고지원시스템은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조의5(감염병관리통합정보시스템)에 따라, 감염병의 예방·관리·치료 업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 처리와 기록·관리 업무의 전산화를 위하여 운영된다.</li><li>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조의5(감염병관리통합정보시스템)에 따라, 감염병의 예방·관리·치료 업무에 필요한 각종 자료 또는 정보의 효율적 처리와 기록·관리 업무의 전산화를 위하여 운영된다.</li><li>감염병 자동신고지원시스템 연계는 개발 환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 질병관리청에서 제공하</li></ul>

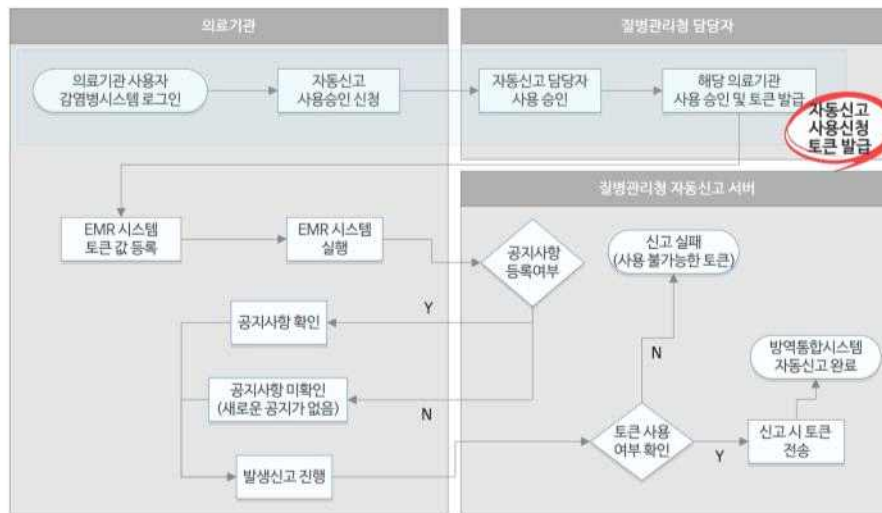
는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다.

질병관리청(2024). 감염병 자동신고지원시스템 의료기관용 개발가이드(운영용) v1.3

## 1. 인증체계

- 제1급에서 제3급까지의 법정 감염병 및 감염병병원체를 자동신고하기 위해서는 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)에서 감염병 자동신고지원시스템 사용자 권한을 신청하고, 질병관리청에서 권한 승인을 받아야 한다.
- 의료기관에서 자동신고 담당자는 자동신고 사용신청 관리 메뉴에서 승인을 신청하고, 질병관리청에서 사용 승인을 받아야 한다.
- 승인이 완료되면 자동신고를 위한 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급받을 수 있고, 이를 전자의무기록시스템에 등록하여야 한다.

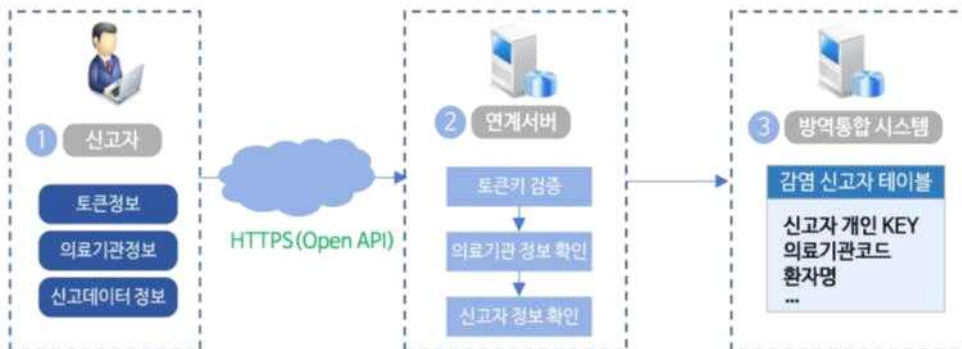
### <자동신고 토큰 신청 및 신고 절차>



- 감염병 자동신고지원시스템과 연계하기 위하여 의료기관 인증을 받아야 한다. 자동신고를 위하여 획득한 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 통해 감염병 신고 시 API(Open API) 방식으로 전송하면, 질병관리청에서는 토큰 사용 여부\*를 확인하고 자동신고 의료기관 및 사용자 인증을 진행한다.

\* 토큰 만료 임박 여부, 토큰 만료 예정일자, 토큰 만료 여부

### <신고자 식별 및 데이터 전송 절차>



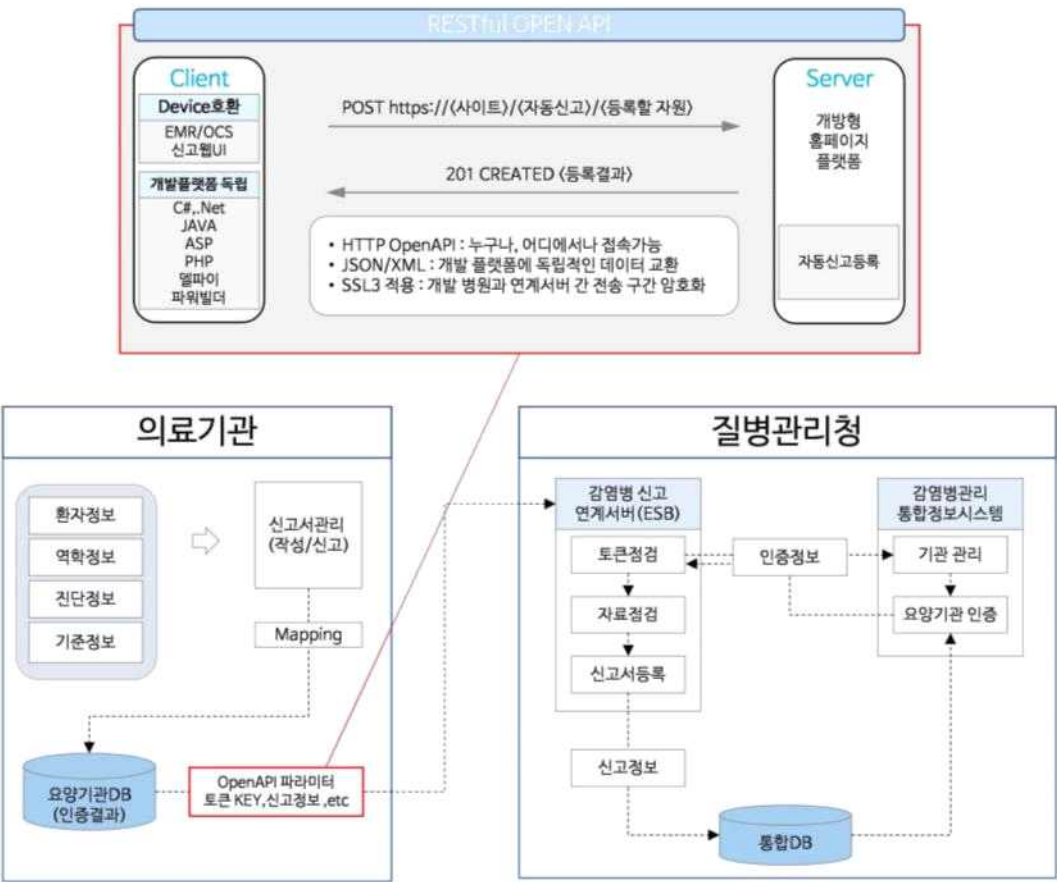
- 인증과 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

## 2. 전송체계

- 전자의무기록시스템과 감염병 자동신고지원시스템을 API(Open API) 방식으로 연계할 수 있어야 하고, 구

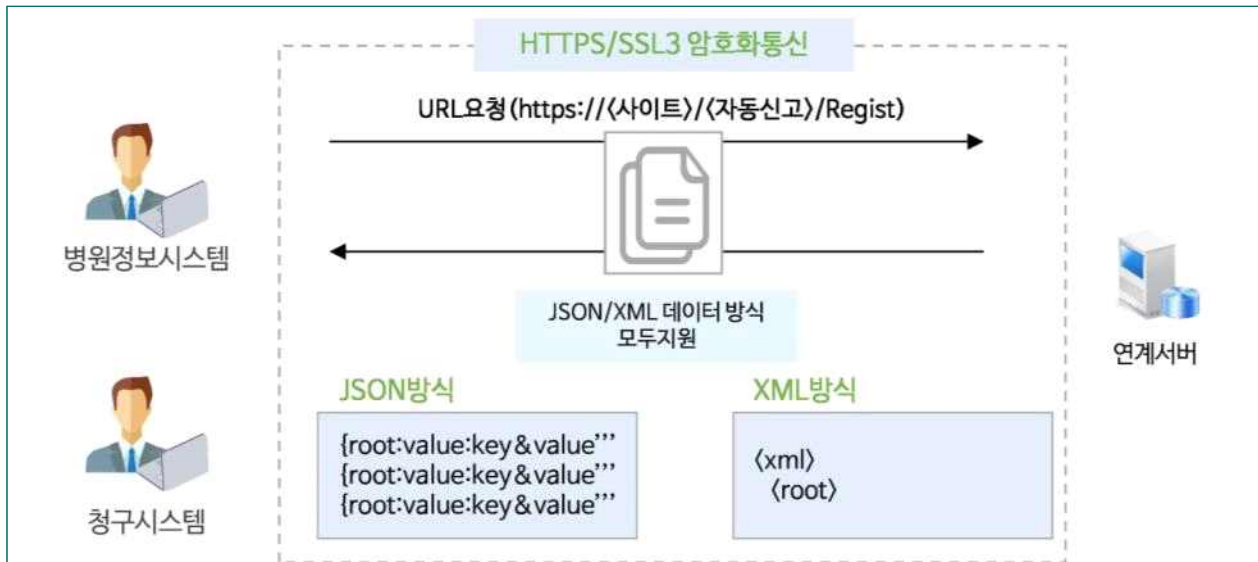
성도는 아래 그림과 같다.

<감염병 자동신고지원시스템 구성도>



- 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 안전하게 전송하기 위해서는 SSL(Secure Sockets Layer) 버전3이 적용된 암호화 통신을 수행하여야 한다.
- 연계 방식 및 암호화 통신과 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

<암호화 통신 절차>



### 3. 전송 데이터

- 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서를 작성하기 위해서는 (1)감염병환자등의 인적사항, (2)감염병명, (3)감염병 발생정보, (4)신고기관 정보, (5)사망원인을 전자의무기록시스템에서 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)으로 전송할 수 있어야 한다.
- 이때 (5)사망원인은 감염병 사망(검안) 신고서 작성 시에만 해당한다.
- 병원체 검사결과를 신고서를 작성하기 위해서는 (1)의뢰기관, (2)검체정보, (3)감염병 원인 병원체명, (4)감염병 발생정보, (5)검사기관을 전자의무기록시스템에서 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)으로 전송할 수 있어야 한다.
- 단, D002(법정 감염병 신고 정보 전송) 인증기준에서는 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 작성 여부만 인증심사에서 확인하며, 병원체 검사결과 신고서 작성 여부는 별도로 확인하지 않는다.
- 이와 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

### 4. 전송 결과 확인

- 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 감염병 자동신고지원시스템을 통해 전송한 후, 전송 결과는 코드를 통해 확인할 수 있어야 한다. 이때, 전송 이력 관리 또는 오류 관리 업무 등의 절차는 의료기관에서 자체 구성하고 관리하여야 한다.
- 전송 결과 확인과 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

#### <전송 결과 상세내용>

결과코드	결과 메시지	설명
201	Created	등록 성공
400	Bad Request	필수값 검증 및 오류검증
500	Unauthorized	사용자 인증정보 처리



문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 D002은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 전체 적용 : 법정 감염병 신고 화면, 법정 감염병 전송내역 및 결과 조회 화면</li></ul> <p>테스트도구</p> <p>○ 테스트 서버 URL 제공, 질병관리청(2024). 감염병 자동신고지원시스템 의료기관용 개발가이드(운영용) v1.3 참고</p>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>법정 감염병 신고 정보 전송 및 전송 결과 확인</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 신청기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 전송하고, 전송 결과 메시지가 201(Created)로 보여질 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li><li>- 신청기관은 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급받을 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li><li>- 신청기관은 감염병 자동신고지원시스템에 API(Open API) 방식을 통해 전자의무기록시스템에 연계할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li><li>- 신청기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서에는 (1)감염병환자등의 인적사항, (2)감염병명, (3)감염병 발생정보, (4)신고기관 정보를 포함하여야 하고, 사망(검안) 신고서에는 (5)사망원인도 포함할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li></ul>	<p>법정 감염병 신고 정보 전송 및 전송 결과 확인</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 심사기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 전송하고, 전송 결과 메시지가 201(Created)로 보여질 수 있음을 확인한다.</li><li>- 심사기관은 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급받을 수 있음을 확인한다.</li><li>- 심사기관은 감염병 자동신고지원시스템에 API(Open API) 방식을 통해 전자의무기록시스템에 연계할 수 있음을 확인한다.</li><li>- 심사기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서에는 (1)감염병 환자 등의 인적사항, (2)감염병명, (3)감염병 발생정보, (4)신고기관 정보를 포함하여야 하고, 사망(검안) 신고서에는 (5)사망원인도 포함할 수 있음을 확인한다.</li></ul>

인증기준	D004 연명의료결정 정보 표시	<해당 기관> 유형2, 유형3 중 의료기관 윤리위원회가 설치된 의료기관	유형1	유형2	유형3
			선택	선택*	선택*
세부항목	1. 유형2, 유형3 중 의료기관윤리위원회가 설치된 의료기관의 경우*, 연명의료 정보처리시스템과 연계하여 (1)사전연명의료의향서, (2)연명의료계획서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회할 수 있어야 한다. 2. 해당 환자가 연명의료관리기관에 등록되어 있을 경우, 환자기본정보화면에 표시할 수 있어야 한다.				
관련법령	「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제2조(정의), 제17조(환자의 의사 확인) 및 같은 법 시행령 제2조(연명의료)				
기술 및 제도문건	1. 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드. 2. 국가생명윤리정책원(2019). 연명의료결정제도 안내.				
개정이력	버전	내용		일자	
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29	
	1.0	최초 제정		2025-01-01	

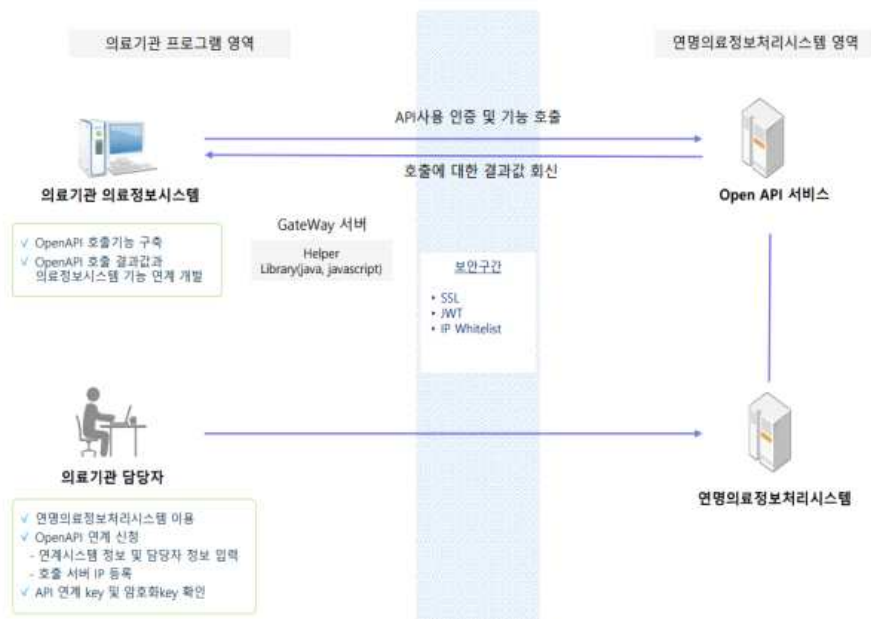
인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	아니오
F010	부분 면제 (세부항목1)	—	—	—	—

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 D004는 「호스피스 완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제2조(정의), 같은 법 시행령 제2조(연명의료)에 따라 임종과정에 있는 환자가 무의미한 연명의료를 시행하지 않거나 중단할 수 있는 기준과 절차를 마련하여 국민이 삶을 존엄하게 마무리할 수 있도록 돕는 연명의료결정제도와 관련된다.</li> <li>연명의료정보처리시스템은 「호스피스 완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 시행규칙」의 [별지 제1호서식] 및 [별지 제6호서식]에 따라 환자가 기존에 작성한 사전연명의료의향서 및 연명의료계획서를 의료기관에서 조회하기 위하여 개발·운영하는 시스템으로, 의료기관윤리위원회가 설치되어 있고, 연명의료계획서 작성이 가능한 의료기관은 필수적으로 구현하여야 한다.</li> <li>연명의료정보처리시스템 연계는 개발 환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 국가생명윤리정책원에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다.</li> </ul> <p>국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드.</p> <p>세부항목 1 : 연명의료정보처리시스템 연계 및 서식 조회 (기술적 결과) 국립연명의료관리기관의 연명의료정보처리시스템과 연계하여 (1)연명의료계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회할 수 있다.</p> <p>1. 인증체계</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>연명의료정보처리시스템에 연계하기 위해, 국가생명윤리정책원(국립연명의료관리기관)에서 운영하는 연명의료정보처리시스템 홈페이지(<a href="https://intra.lst.go.kr/">https://intra.lst.go.kr/</a>)에서 API 키(KEY) 및 암호화키(KEY)를 발급받아야 한다</li> </ul>

다. 이때, 담당자 및 연계 서버 IP 등 연계 정보가 변경될 경우 새로운 API(Open API) 키(KEY)가 발급될 수 있다.

- 의료기관 서버에서 인증을 위한 API(Open API) 서버를 호출하면, JWT(Json Web Token)을 발급받을 수 있고, 이는 24시간 동안 유지된다. 이때 토큰은 사용자별로 생성할 필요는 없으며, 최소한이 되도록 개발한다.
- 인증을 위한 세부적인 내용은 기술 문건을 확인한다.

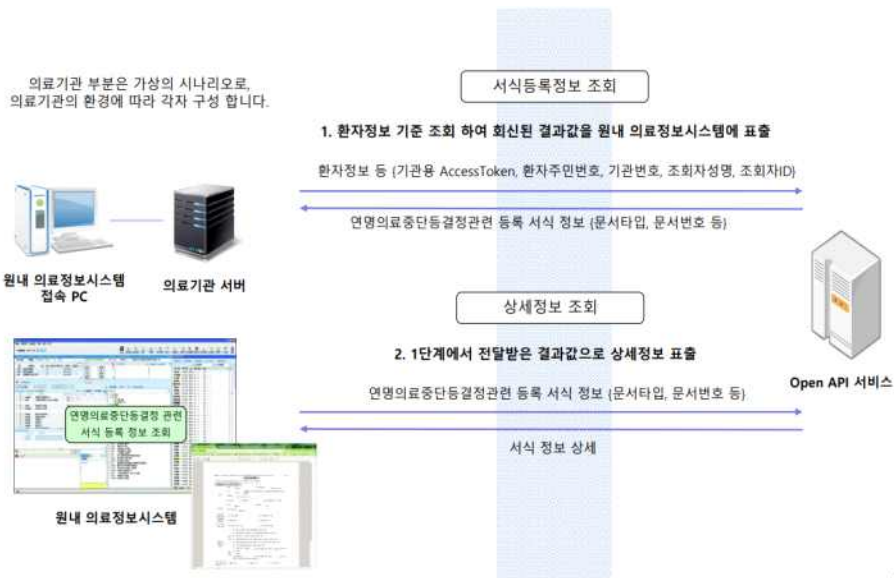
#### <연명의료정보처리시스템 API 연계 구성>



## 2. 전송체계

- (1)서식등록정보 및 (2)상세정보를 조회할 수 있도록 API(Open API) 호출 기능을 구축하고, 호출 결과값을 전자의무기록시스템에 연계할 수 있는 기능을 구현하여야 한다.
- (1)서식등록정보 조회란 환자 정보를 통해 연명의료중단등결정관련 등록 서식 정보를 전자의무기록시스템에서 확인할 수 있는 것을 의미한다.
  - 이때, 환자정보에는 기관용 Access 토큰, 환자주민번호, 의료기관번호, 조회자성명, 조회자ID를 포함하여 조회하여야 한다.
  - 전자의무기록시스템에서 확인할 수 있는 연명의료중단등결정관련 등록 서식 정보는 문서타입, 문서번호 등이 있다.
- (2)상세정보 조회는 앞서 (1)에서 전달받은 연명의료중단등결정관련 등록 서식 정보를 다시 조회하면, 서식에 대한 상세 정보를 전자의무기록시스템에서 확인할 수 있는 것을 의미한다.
- 이 때, 조회시 보안구간에서 사용되는 방식은 SSL(Secure Sockets Layer), JWT, IP Whitelist를 활용할 수 있으며, 세부적인 내용은 기술 문건을 확인한다.

#### <연명의료중단등결정관련 등록 서식 정보 조회 절차>



### 3. 연계 데이터

- 전자의무기록시스템으로 연명의료 정보처리시스템을 통해 연계해야 하는 정보는 (1)연명의료중단등결정 관련 등록 서식, (2)환자정보로 나눌 수 있다.
- (1)연명의료중단등결정 관련 등록 서식은 조회를 하기 위한 목적이며 「호스피스 완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 시행규칙」에 따른 [별지 서식]을 준하며, 세부적으로 연계해야 하는 서식 및 환자정보는 아래의 표와 같다.

<연명의료정보처리시스템 연계 정보>

번호	연명의료중단등결정 관련 등록 서식
1	[별지 제1호서식] 연명의료계획서
2	[별지 제6호서식] 사전연명의료의향서
3	[별지 제9호서식] 임종과정에 있는 환자 판단서
4	[별지 제10호서식] 연명의료중단등결정에 대한 환자의사 확인서(사전연명의료의향서)
5	[별지 제11호서식] 연명의료중단등결정에 대한 환자의사 확인서(환자가족 진술)
6	[별지 제12호서식] 연명의료중단등결정에 대한 친권자 및 환자가족 의사 확인서
7	[별지 제13호서식] 연명의료중단등결정 이행서
8	말기환자등관리기록카드

번호	환자정보
1	환자 주민등록번호
2	환자 등록 문서 종류
3	환자 등록 문서 번호
4	환자 성명
5	시스템통보일
6	요양기관기호

- 이 때, (1)연명의료중단등결정 관련 등록 서식의 모든 정보는 연명의료 정보처리시스템 연계를 위해 필수적이거나, 인증심사에서 확인하는 서식은 [별지 제1호서식], [별지 제6호서식], [별지 제13호서식]만 해당한다.
- 기타 연계를 위한 세부적인 사항은 기술 문건을 참고한다.

### 4. 연계 결과 확인

- 전자의무기록시스템에 연계된 연명의료 정보처리시스템을 통해 [별지 제1호서식] 및 [별지 제6호서식], [별지 제13호서식]을 연명의료 통합관리시스템에 전송하면 전송 결과를 값으로 확인할 수 있어야 한다.
- 전송 결과와 관련된 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

<전송 결과 값>

코드	메시지	비고
100	정상 처리	공통
101	서버 오류	공통
203	사용자를 찾을 수 없습니다	
206	조회 형식 에러	
207	유효한 KEY가 아닙니다	
208	Invalid IP Address	
401- $\{NO\}$	$\{error\}$ Message	해당 토큰 에러 메시지
402	유효하지 않은 Token(변수없음)	
403	유효하지 않은 Token	
REQ-100	$\{코드명\}$	누락된 코드가 메시지로 출력
209	사용중지된 기관입니다	

세부항목 2 : 연명의료관리기관 등록 환자 표시

(기술적 결과) 연명의료관리기관에 등록된 환자 조회 시, 기본정보 표시 화면(대시보드 등)에 표시할 수 있다.

- 전자의무기록시스템에서 조회한 환자가 연명의료관리기관에 등록되어 있으면, 해당 환자를 명확하게 식별하기 위하여, 환자별 기본정보 표시 화면(대시보드 등)에 표시하는 기능을 구현해야 한다.
- 이 때, 환자별 기본정보 표시 화면(대시보드 등)에 표시하는 방법은 크게 (1)아이콘, (2)기호 등이 있으며, 하나 이상의 방식으로 표시할 수 있으면 적합으로 판단한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	해당	해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 D004은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div>● 세부항목1 : 사전연명의료의향서 조회 화면, 연명의료계획서 조회 화면, 연명의료중단등결정 이행서 조회 화면</div> <div>● 세부항목2 : 환자기본정보화면</div> <div>테스트 도구</div> <div>○ 테스트 서버 URL 제공, 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드. 참고</div> <div>테스트 데이터</div> <div>○ 테스트 데이터 제공, 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드. 참고</div>			

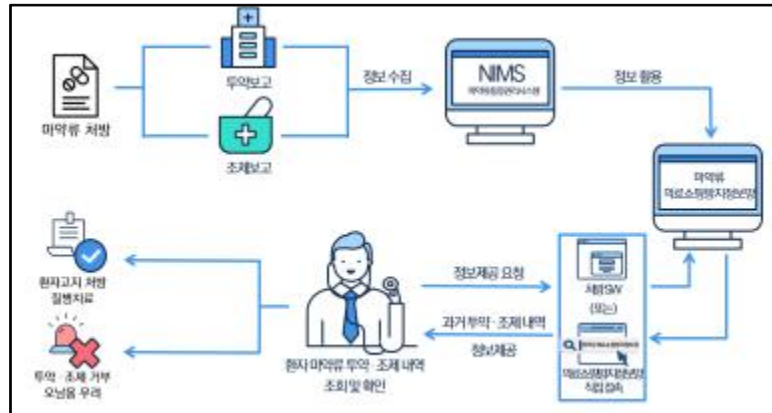
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 연명의료 정보처리시스템 연계 및 서식 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 연명의료 정보처리시스템에 연계하기 위하여 API(OpenAPI) 키(Key)와 암호화키(Key)를 발급 받았음을 직접 증명해야 한다.</li> <li>• 신청기관은 전자의무기록시스템에서 (1)연명의료 계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회할 수 있음을 직접 증명해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청기관은 연명의료 정보처리시스템에서 API(OpenAPI)를 통해 환자 정보를 전송하고, 연명의료중단등결정 관련 등록 서식을 전자의무기록시스템에 조회할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> <li>- 신청기관은 확인한 연명의료중단등결정 관련 등록 서식을 다시 조회하여 서식 상세 정보를 확인할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> </ul> </li> <li>• 신청기관은 전자의무기록시스템에서 (1)연명의료 계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회한 결과값이 100으로 확인될 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> </ul> <p>2 : 연명의료관리기관 등록 환자 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 전자의무기록시스템에서 환자를 조회할 때, 연명의료관리기관에 등록되어 있을 경우, 환자기본정보화면에 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> <li>• 신청기관은 환자기본정보화면에 (1)아이콘, (2)기호 등 하나 이상의 방식으로 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</li> </ul>	<p>1 : 연명의료 정보처리시스템 연계 및 서식 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 연명의료 정보처리시스템에 연계하기 위하여 API(OpenAPI) 키(Key)와 암호화키(Key)를 발급 받았음을 확인한다.</li> <li>• 심사기관은 전자의무기록시스템에서 (1)연명의료 계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회할 수 있음을 확인한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심사기관은 연명의료 정보처리시스템에서 API(OpenAPI)를 통해 환자 정보를 전송하고, 연명의료중단등결정 관련 등록 서식을 전자의무기록시스템에 조회할 수 있음을 확인한다.</li> <li>- 심사기관은 확인한 연명의료중단등결정 관련 등록 서식을 다시 조회하여 서식 상세 정보를 확인할 수 있음을 확인한다.</li> </ul> </li> <li>• 심사기관은 전자의무기록시스템에서 (1)연명의료 계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회한 결과값이 100으로 확인될 수 있음을 확인한다.</li> </ul> <p>2 : 연명의료관리기관 등록 환자 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 전자의무기록시스템에서 환자를 조회할 때, 연명의료관리기관에 등록되어 있을 경우, 환자기본정보화면에 표시할 수 있음을 확인한다.</li> <li>• 심사기관은 환자기본정보화면에 (1)아이콘, (2)기호 등 하나 이상의 방식으로 표시할 수 있음을 확인한다.</li> </ul>



인증기준	D005 마약류 투약이력 조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 의료용 마약류 중복, 과다 처방 방지를 위하여 마약류의료쇼핑방지정보망과 연계할 수 있어야 한다. 2. 의료용 마약류 처방단계에서 마약류의료쇼핑방지정보망을 통해 환자의 마약류 투약 이력을 조회할 수 있어야 한다.			
관련법령	「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등), 제30조(마약류 투약 등)			
기술 및 제도문건	한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(개별 의사 인증 방식) 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(병원 단위 인증 방식) 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(연계 모듈)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
신설	아니오	아니오	아니오	예	아니오
-	-	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 D005는 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자 의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<div> <div>전체 적용</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>인증기준 D005는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등), 제30조(마약류 투약 등)에 따라, 마약 또는 항정신성의약품 과다, 중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 또는 투약하지 않도록 환자의 투약 이력을 조회하는 기능을 구현해야 한다.</li> <li>마약류 의료쇼핑방지정보망은 의사가 환자를 진료, 처방 시 지난 1년간의 마약류 투약 이력을 조회할 수 있도록 구축된 시스템으로, 아래 그림과 같은 작동에 따라 운영되고 있다.</li> </ul> <div>&lt;마약류의료쇼핑방지정보망 작동 개념도&gt;</div> </div>



- 마약류 의료소평방지정보망 연계는 개발 환경에 따른 세부 내용은 식품의약품안전처(한국의약품안전관리원)에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다.

한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료소평방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(개별 의사 인증 방식)  
 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료소평방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(병원 단위 인증 방식)  
 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료소평방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(연계 모듈)

※ 연계 S/W 개발자센터(dev.nims.or.kr) 사이트에서 다운로드 가능

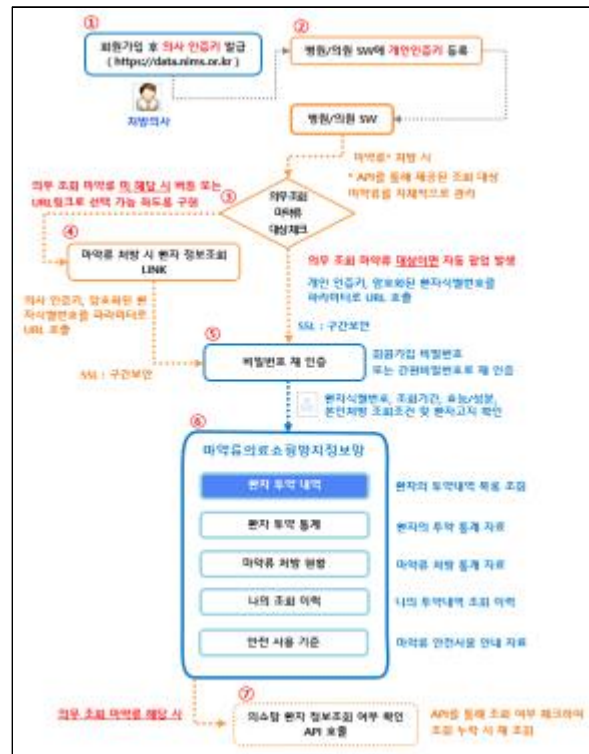
#### 세부항목 1 : 마약류의료소평방지정보망 연계

(기술적 결과) 의사가 의료용 마약류 처방 시, 전자의무기록시스템에서 마약류의료소평방지정보망을 연계할 수 있다.

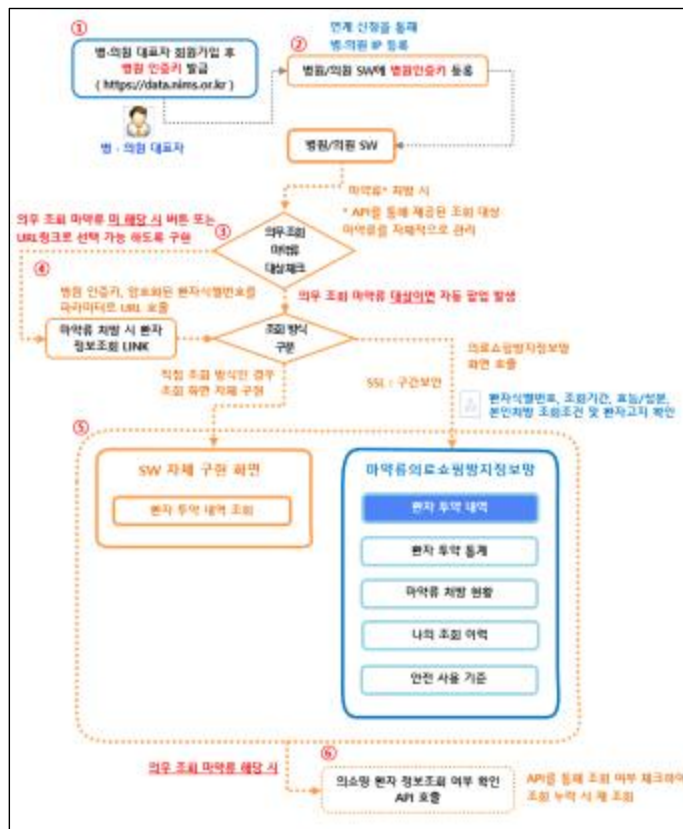
##### 1. 인증체계

- 마약류의료소평방지정보망은 의사가 의료용 마약류 투약 처방시 환장의 과거 의료용 마약류 투약 내역을 확인하기 위한 시스템으로, 전자의무기록시스템과 연계하기 위해서 (1)의사인증키(Key) 또는 (2)병원인증키(Key)\* 그리고 (3)소프트웨어 아이디(SWID)를 발급받고 관리할 수 있어야 한다.
  - \* 연계 방식에 따라 (1)의사인증키(Key)와 (2)병원인증키(Key) 중 선택하여 발급
- (1)의사인증키(Key)를 발급받기 위해서는 “의료용마약류 빅데이터활용서비스(data.nims.or.kr)”에서 의사 개인에게 발급된 인증키(Key)를 확인할 수 있고, 이를 전자의무기록시스템에 등록하여 관리하여야 한다.
  - 이때, 간편 비밀번호를 설정할 수 있는데 전자의무기록시스템에서 환자의 마약류 투약내역 조회시 의사 인증을 위해 사용되며, 간편 비밀번호 미설정 시 로그인 아이디(ID)에 대한 비밀번호로 대체된다.
- (2)병원인증키(Key)를 발급받기 위해서는 “의료용마약류 빅데이터활용서비스(data.nims.or.kr)”에서 병원대표자 회원가입을 진행해야 하며 가입을 완료하면 병원대표자 계정으로 발급된 인증키(Key)를 확인할 수 있고, 이를 전자의무기록시스템에 등록하여 관리하여야 한다.
  - 이때, 환자의 마약류 투약내역 조회 시 2차 인증 없이 조회가 가능하여 간편 비밀번호를 설정할 필요가 없고 설정을 위한 기능도 없다. 대신 IP허용이 필요하며 “연계S/W 개발자센터(dev.nims.or.kr)”에 접속하여 연계신청을 통해 IP를 허용 받을 수 있다.(모듈 방식 연계인 경우 IP 허용 신청 불필요)
- (3)소프트웨어 아이디(SWID)는 한국의약품안전관리원에서 발급한 의료기관 또는 의료정보 업체의 고유 아이디(ID)를 의미한다.
- 인증과 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

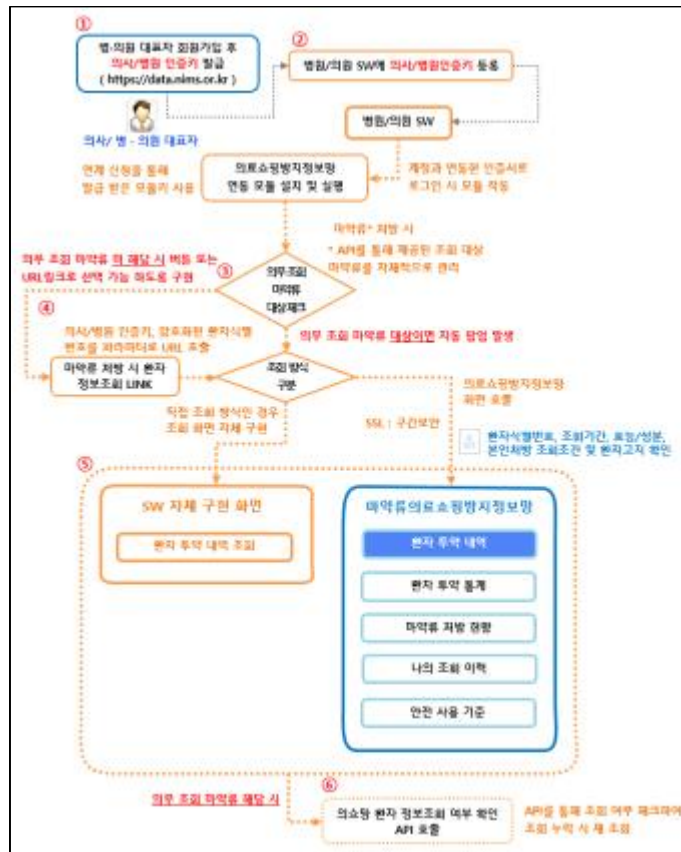
<마약류의료소평방지정보망 절차 - 개별 의사 인증 방식>



<마약류의료쇼핑방지정보망 절차 - 병원 단위 인증 방식>



<마약류의료쇼핑방지정보망 절차 - 모듈 방식>



## 2. 전송체계

- 전자처방기록시스템에 마약류의료소평방지정보망을 연계하기 위하여, URL을 통해 팝업을 호출하는 기능을 구현하여야 한다.
- 호출 파라미터는 아래와 같다.
  - 의사인증키(Key) 경우 의사인증키를 포함하여 소프트웨어 아이디(SWID), 환자식별번호가 필수사항이다.

No.	호출 파라미터	필수여부	설명
1	k = 의사 인증키	필수	의료용마약류 빅데이터활용서비스 사이트 https://data.nims.or.kr "의사.환자 정보활용" 메뉴 하위의 "연계정보: 암호화/인증 키" 메뉴에서 인증키, 암호화키 확인 ※ 테스트서버는 관리자가 발급함.
2	s = 환자식별번호	필수	환자 주민등록번호를 암호화 키로 RSA암호화
3	ilns = 주상병명	선택	환자의 주상병명
4	pc = 제품코드	선택	처방할 제품 코드
5	ymd = 처방일자	선택	처방일자 (미 입력 시 현재일자)
6	synd = 조회일자	선택	조회일자 (미 입력 시 현재일자)
7	swid = 소프트웨어ID	필수	한국의약품안전관리원에서 발급한 S/W업체 고유ID

- 병원인증키(Key)를 사용하여 팝업창을 호출하는 경우 병원 인증키를 포함하여 의사면허번호, 종별 구분, 소프트웨어 아이디(SWID), 환자식별번호가 필수사항이다.

No.	호출 파라미터	필수여부	설명
1	k = 병원 인증키	필수	의료용마약류 빅데이터활용서비스 사이트 <a href="https://data.nims.or.kr">https://data.nims.or.kr</a> “의사.환자 정보활용” 메뉴 하위의 “연계정보: 암호화/인증 키” 메뉴에서 인증키, 암호화키 확인 ※ 테스트서버는 <a href="https://testdata.nims.or.kr">testdata.nims.or.kr</a> 에서 로그인하여 확인
2	lcn = 의사면허번호	필수	처방 의사 면허번호
3	fg = 종별구분	필수	(01: 의사, 02: 치과의사)
4	dn = 의사명	선택	처방 의사 명
5	s = 환자식별번호	필수	환자 주민등록번호를 암호화 키로 RSA암호화
6	ilns = 주상병명	선택	환자의 주상병명
7	pc = 제품코드	선택	처방할 제품 코드
8	ymd = 처방일자	선택	처방일자 (미 입력 시 현재일자)
9	synd = 조회일자	선택	조회일자 (미 입력 시 현재일자)
10	swid = 소프트웨어ID	필수	한국의약품안전관리원에서 발급한 S/W업체 고유ID
11	exBtn = 예외 버튼 표시	선택	N : 예외 버튼 표시 안함
12	close = 팝업 닫힘	선택	N : 예외 등록 후 팝업 닫지 않음

- 병원인증키(Key)를 사용하여 직접 팝업 화면을 개발하는(직접조회방식) 경우 병원인증키를 포함하여 의사면허번호, 종별구분, 소프트웨어 아이디(SWID), 환자식별번호, 고지 여부가 필수사항이다.

No.	호출 파라미터	필수여부	설명
1	k = 병원 인증키	필수	의료용마약류 빅데이터활용서비스 사이트 <a href="https://data.nims.or.kr">https://data.nims.or.kr</a> “의사.환자 정보활용” 메뉴 하위의 “연계정보: 암호화/인증 키” 메뉴에서 인증키, 암호화키 확인 ※ 테스트서버는 <a href="https://testdata.nims.or.kr">testdata.nims.or.kr</a> 에서 로그인하여 확인
2	lcn = 의사면허번호	필수	처방 의사 면허번호
3	fg = 종별구분	필수	(01: 의사, 02: 치과의사)
4	dn = 의사명	선택	처방 의사 명
5	s = 환자식별번호	필수	환자 주민등록번호를 암호화 키로 RSA암호화
6	nt = 고지여부	필수	Y / N
7	ilns = 주상병명	선택	환자의 주상병명
8	pc = 제품코드	선택	처방할 제품 코드
9	ymd = 처방일자	선택	처방일자 (미 입력 시 현재일자)
10	synd = 조회일자	선택	조회일자 (미 입력 시 현재일자)
11	swid = 소프트웨어ID	필수	한국의약품안전관리원에서 발급한 S/W업체 고유ID
12	pageNo=조회페이지번호	선택	페이징 ( 페이지 번호) 기본값 : 1
13	numOfRows=페이지 당표현레코드수	선택	페이징 ( 한페이지에 표현될 데이터 수 ) 기본값 : 100

- 환자식별번호의 경우, 개인식별정보이기 때문에 보안전송(RSA 암호화) 방식을 통해 암호화할 수 있도록 기능을



구현해야 한다.

- 필수 호출 파라미터 값에 올바르지 않은 정보를 입력하면 오류 안내 페이지가 발생하고 안내를 통해 원인을 확인할 수 있다.



- 기타 전송과 관련된 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

세부항목 2 : 마약류 투약이력 조회

(기술적 결과) 마약류의료쇼핑방지정보망을 통해 환자의 의료용 마약류 투약 내역을 확인할 수 있다.

### 3. 연계 데이터

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등) 제2항제3호, 제30조(마약류 투약 등)에 따라 의료용 마약류 취급 의료업자가 투약내역을 확인하기 위해서는 환자에게 열람요청 사실을 사전에 알려야 한다는 근거에 의거하여 환자의 마약류 투약이력 조회 시, 팝업화면을 직접 개발하는 경우(직접조회방식) 환자에게 고지했는지 여부를 입력할 수 있는지 체크할 수 있는 기능이 구현되어야 하고 환자고지여부를 파라미터 필수 값으로 호출하여야 한다.
- 한국의약품안전관리원에서 제공하는 의료쇼핑방지정보망 팝업을 사용하는 경우 고지여부를 체크할 수 있는 기능이 구현되어있으므로 별도 구현하지 않아도 된다.

(사) 1. 의사 외 사용자가 환자의 투약이력을 조회할 수 없다.

2. 환자 투약이력을 조회하기 위해서 의사는 열람 사실을 사전에 환자에게 고지하여야 하며, 전자의무기록시스템에 구현된 체크 박스를 선택하지 않으면, 조회할 수 없다.

- 환자에게 고지 여부를 체크한 후 간편 비밀번호(미설정된 경우, 로그인 아이디(ID)에 대한 비밀번호)입력하면, (1)환자 투약내역, (2)환자 투약 통계, (3)마약류 처방 현황, (4)나의 조회 이력 메뉴를 확인할 수 있어야 한다.
- 단, 의료기관 사용 환경(Internet Explorer9 이하 버전)에 따라 (2)환자 투약 통계가 제외되고 보여질 수 있으나, 이는 버전에 따른 차이임에 인증기준 적합 여부에 영향을 주지 않는다.
- 또한 팝업화면을 직접 개발하는 경우 (2)환자 투약 통계, (3)마약류 처방 현황, (4)나의 조회 이력 메뉴를 확인할 수 없으나 인증기준 적합 여부에 영향을 주지 않는다.
- 의무 조회가 필요한 마약류에 대해서 API를 통해 해당 목록을 제공하고 있으며(가이드 참고) 처방 시 의료용 마약류 투약내역 조회 의무 대상 약물인 경우 마약류 의료쇼핑방지정보망 화면이 자동으로 팝업 되어야 하며, 마약류 의료쇼핑방지정보망 조회 여부 확인 API 호출 후 정상 조회인 경우에 처방이 진행되도록 한다.
- 의무화 대상 약물이 아닌 경우에는 별도 버튼 또는 링크를 활용하여 클릭 시 선택적으로 마약류 의료쇼핑방지정보망 화면이 팝업되어 조회할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 D005은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 전체적용 : 처방 화면(마약류 투약이력 조회 화면)</li></ul> <p>테스트 도구</p> <p>○ 테스트 서버 URL 제공</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(개별 의사 인증 방식)</li><li>- 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(병원 단위 인증 방식)</li><li>- 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼핑방지정보망 연계 개발가이드 v1.4(연계 모듈) 참고</li></ul>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 마약류의료쇼핑방지정보망 연계</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 신청기관은 마약류의료쇼핑방지정보망 사용을 인증받기 위하여 연계신청(dev.nims.or.kr)을 통해 승인받아야하고 소프트웨어 아이디(SWID)를 발급받았음을 직접 증명하여야한다.</li><li>• 신청기관은 (1)의사인증키 또는 (2)병원인증키에 따른 필수 파라미터를 전송하여 URL로 팝업을 호출하는 기능을 통해 마약류의료쇼핑방지정보망에 연계할 수 있음을 직접 증명하여야 한다.</li></ul> <p>2 : 마약류 투약이력 조회</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 신청기관은 팝업화면을 직접 개발하는 경우, 환자의 마약류 투약 이력을 조회할 때, 환자에게 고지 사실을 입력할 수 있는 체크박스가 구현되어 있음을 직접 증명하여야 한다.</li><li>• 처방 시 마약류 투약내역 조회 의무화 대상 약물인 경우 의료쇼핑방지정보망 화면이 자동으로 팝업되어야 하며, 의료쇼핑방지정보망 조회 여부 확인 API 호출 후 정상 조회인 경우에 처방이 진행되는 것을 증명하여야 한다.</li><li>• 의무 조회 대상 약물이 아닌 경우에는 별도 버튼 또는 링크를 활용하여 클릭 시 선택적으로 의료쇼핑방지정보망 화면이 팝업되어 조회될 수 있도록 기능이 구현되어 있음을 증명하여야 한다.</li></ul>	<p>1 : 마약류의료쇼핑방지정보망 연계</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 심사기관은 마약류의료쇼핑방지정보망 사용을 인증받기 위하여 연계신청 승인 상태 및 소프트웨어 아이디(SWID)를 발급받았음을 확인한다.</li><li>• 심사기관은 (1)의사인증키 또는 (2)병원인증키에 따른 필수 파라미터를 전송하여 URL로 팝업을 호출하는 기능을 통해 마약류의료쇼핑방지정보망에 연계할 수 있음을 확인한다.</li></ul> <p>2 : 마약류 투약이력 조회</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 심사기관은 팝업화면을 직접 개발한 경우, 환자의 마약류 투약 이력을 조회할 때, 환자에게 고지 사실을 입력할 수 있는 체크박스가 구현되어 있음을 확인한다.</li><li>• 처방 시 마약류 투약내역 조회 의무화 대상 약물인 경우 의료쇼핑방지정보망 화면이 자동으로 팝업되며, 의료쇼핑방지정보망 조회 여부 확인 API 호출 후 정상 조회인 경우에 처방이 진행되는 기능이 구현되어 있음을 확인한다.</li><li>• 의무 조회 대상 약물이 아닌 경우에는 별도 버튼 또는 링크를 활용하여 클릭 시 선택적으로 의료쇼핑방지정보망 화면이 팝업되어 조회될 수 있도록 기능이 구현되어 있음을 확인한다.</li></ul>



인증기준	F006 고유식별정보 마스크	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	전자의무기록시스템에서 환자 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분을 마스크 할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제16조제1항제5호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제6조(네트워크 및 전자의무기록 시스템 보안에 관한 시설과 장비 등)제1호 2. 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제8호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제12조(출력·복사시 안전조치)제1항			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

#### 인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준 인증기준 적용 여부	
			표준관리	참조 인증기준
개정	아니오	예	아니오	아니오
S009	-	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증               <ul style="list-style-type: none"> <li>인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)</li> </ul> </li> </ul>				

#### 인증기준 해설

##### 전체 적용

(기술적 결과) 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스크되어 표시된다.

- 고유식별정보 마스크는 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제8호 및 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제12조(출력·복사시 안전조치)제1항에 따라 개인정보 출력시(인쇄, 화면표시, 파일생성) 용도를 특정하고, 용도에 따라 출력 항목을 최소화 하는 사항이다.
- 고유식별정보란 「개인정보 보호법 시행령」 제19조(고유식별정보의 범위)에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인등록번호를 말한다.
- 개인정보의 조회 및 출력(인쇄, 화면표시, 파일생성 등) 시 용도를 특정하고 용도에 따라 출력항목을 최소화 하여야 한다.
- 한 화면상에 환자의 고유식별정보가 목록화되어 표시되는 경우 마스크 처리를 통해 표시를 최소화 할 수 있도록

환자번호	이름	주민등록번호	전화번호	주소
10001	김한국	761010-1*****	010-1234-5678	서울시 중구 칠패로 36
10002	이보건	771111-2*****	010-2345-6789	서울시 중구 칠패로 37
10003	박정보	650909-1*****	010-3456-7890	서울시 중구 칠패로 38

기  
준  
이  
다.  
예)

- 환자 고유식별정보가 목록화 되어 보여지는 경우 외에도, 고유식별정보의 화면 노출을 방지하기 위해, 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우 마스킹 처리를 하여 표시 하여야 한다.
- 고유식별정보를 마스킹하여도 업무처리가 가능한 화면은 생년월일 및 성별 표기로 대체하여 개인정보보호 원칙을 달성할 수 있도록 권고한다.
- 개인정보취급자인 전자의무기록시스템 사용자가 마스킹된 고유식별정보를 통해 진단·검사·치료·수납 등의 업무를 하지 못하는 경우, 마스킹을 해제하여 업무를 수행할 수 있다.

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 F006은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 적용 : 환자 목록 조회 화면, 환자 정보 조회 화면</li> </ul>			
신청기관 준비사항		심사기관 확인사항	
<p>고유식별정보 마스킹</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청기관은 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스킹되어 표시될 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul>		<p>고유식별정보 마스킹</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 심사기관은 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스킹되어 표시될 수 있음을 확인한다.</li> </ul>	

인증기준	F007 비밀번호 암호화	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	비밀번호를 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 사용하여 저장할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제16조제1항제5호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제6조(네트워크 및 전자의무기록 시스템 보안에 관한 시설과 장비 등)제1호 2. 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제4호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제7조(개인정보의 암호화)제1항			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

#### 인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준 인증기준 적용 여부	
			표준관리	참조 인증기준
개정	아니오	예	예	아니오
S010	—	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안 기능검사	E011	—
<p>타 인증 취득 시 면제</p> <p>다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증               <ul style="list-style-type: none"> <li>인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)</li> </ul> </li> <li>청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사               <ul style="list-style-type: none"> <li>신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함</li> </ul> </li> </ul> <p>표준관리</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>'개인정보의 암호화 조치 안내서(개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원)' 또는 '암호이용활성화 웹사이트 (<a href="https://eed.kisa.or.kr">https://eed.kisa.or.kr</a>)'에 제시된 안전한 알고리즘을 이용하여 암호화를 하여야 한다.</li> </ul>				

#### 인증기준 해설

##### 전체 적용

(기술적 결과) 비밀번호를 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 사용하여 저장할 수 있다.

- 비밀번호 암호화는 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제4호의 개인정보를 안전하게 저장하기 위한 사항이다.
- 인증기준 F007은 전자의무기록시스템이 비밀번호를 일방향 암호화를 통해 암호화하여 저장하는지 여부에 대해 증명하면 된다.
- 일방향 암호화는 역방향 해독이 불가능한 해시함수를 이용하여 암호화된 값을 생성하며 복호화되지 않는 방식을 말한다.
- 비밀번호 암호화 저장 시 안전한 일방향 암호 알고리즘으로 해싱된 비밀번호를 저장한다.
- 무작위 대입공격, 레인보우 테이블 공격 등에 대응하기 위한 수단으로 솔트값 추가 등을 고려할 수 있다.

- 안전한 암호화 알고리즘은 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(KISA)의 '개인정보의 암호화 조치 안내서' 및 '암호이용활성화 웹사이트(<https://seed.kisa.or.kr>)'를 통해 제시되어 있으며, 최신의 안전한 암호화 알고리즘을 확인하여 적용하여야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당

<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 F007은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 전체 적용 : 사용자 비밀번호 관련 데이터베이스, 암호 알고리즘 적용 화면 또는 소스코드 증적 화면</li></ul>			
--	--	--	--

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
비밀번호 안전한 알고리즘으로 일방향 암호화 저장 <ul style="list-style-type: none"><li>● 신청기관은 비밀번호를 안전한 알고리즘으로 일방향 암호화하여 저장할 수 있는지 직접 증명한다.</li></ul>	비밀번호 안전한 알고리즘으로 일방향 암호화 저장 <ul style="list-style-type: none"><li>● 심사기관은 비밀번호를 안전한 알고리즘으로 일방향 암호화하여 저장할 수 있음을 확인한다.</li></ul>

## 6.3 감사 및 접속기록 관리

### 개요

- 감사 및 접속기록 관리 인증기준(F008-F010)은 전자의무기록시스템이 「의료법」 제22조(진료기록부 등)제2항, 제23조(전자의무기록)제2항, 제4항과 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제1호, 제2호에서 따르도록 하고 있는 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의 무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제5호에 해당하는 전자의무기록의 추가·제·수정 시 전·후 기록 보존 및 접속기록 별도 보관, 전자서명 기능, 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부 확인 등 전자의무기록의 이력관리를 위한 기능, 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관에 대한 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 전자의무기록시스템은 관련 법령에 따라 감사 및 접속기록 관리 기능을 갖추어야 하며, 접속기록 관리(F008), 의무기록 수정이력 관리(F009), 전자서명(F010) 기능을 요구하며, 데이터 무결성을 보장하기 위해 시각 동기화 기능을 적용하도록 관련 표준을 제시하고 있다.
- 전자의무기록 수정 시 수정 전·후 기록을 모두 보존해야 하며, 수정 시 접속기록을 별도로 보관하여야 한다. 인증기준 F009에서는 의무기록 수정이력을 관리하며, 수정 전·후 내용을 화면에 보여줄 수 있는 기능을 요구하고 있고, F008은 수정 시 접속기록을 남겨 감사기록 생성 여부를 확인한다.
- 전자의무기록은 「의료법」 제22조(진료기록부 등)과 제23조(전자의무기록)에 따른 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록을 전자서명법에 따른 전자서명이 기재된 전자문서로 관리·보존하는 것을 말한다.
- 전자서명은 '서명자의 신원'과 '서명자가 해당 전자문서를 서명했다는 사실'을 나타내기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보이다.(「전자서명법」 제2조) 기본적으로 서명자는 자신의 개인키를 사용하여 문서에 서명을 하고, 서명 검증자는 서명자의 공개키를 사용하여 서명을 검증할 수 있다.

<전자서명의 서명 및 검증 절차>



- 이전 「전자서명법」 (2020.6.9. 전부개정 이전) 제3조제2항에 따라 공인전자서명에 법적인 진정성립의 추정력이 부여되어 있었으나, 현행 법령은 전자서명의 다양한 수단들이 기술 및 서비스를 기반으로 차별 없이 경쟁할 수 있도록 공인인증서의 독점적 지위가 폐지 되었으며, 추정적 효력 조항도 삭제되었다.
- 전자서명인증서비스는 전문 기술서비스 분야로 이용자 및 이용기관 등이 해당 서비스가 신뢰성 있게 관리·운영되고 있는지 알기 어려울 수 있으므로 이용자의 합리적 선택권 보장을 위해 객관적 정보를 제공할 필요

성이 있으며, 이를 위한 제도로써 전자서명인증업무 운영기준 준수사실 인정제가 도입(「전자서명법」 제9조)되었다. 인정기관으로 한국인터넷진흥원이 지정되어 운영중이며, 준수사실의 인정을 받은 전자서명인증사업자는 한국인터넷진흥원 홈페이지에 게시되어 있다.

※ 전자서명인증사업자 증명서 발급 현황 참고(<https://www.kisa.or.kr/1050609>)

○ 전자서명 기능 구현을 위한 관련 기술규격 및 가이드라인은 한국인터넷진흥원의 전자서명인증관리센터를 참고할 수 있다.

※ 전자서명인증관리센터(<https://rootca.kisa.or.kr>)

○ 감사 및 접속기록 관리 인증기준은 인증을 취득하는데 필수사항으로 요구되고 있다.

#### <참고자료>

1. 보건복지부, 한국보건의료정보원(2022). 전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 기준 해설서
2. 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(2024). 개인정보의 안전성 확보조치 기준 안내서

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
6. 보안관리	6.3 감사 및 접속기록 관리	F008	접속기록 생성	필수	필수	필수	S007, S008
		F009	의무기록 추가기재·수정 이력 관리	필수	필수	필수	F038, S008
		F010	전자서명	필수	필수	필수	S012, S008

## 면제 요건

다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.

- 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증(F009,F010은 해당되지 않음)
  - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)

#### <참고-인증기준과 중복되는 외부인증 항목>

인증기준	외부인증	중복항목
F008	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.9.4 로그 및 접속기록 관리 2.9.5 로그 및 접속기록 점검 2.9.6 시간 동기화



인증기준	F008 접속기록 생성	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 접속기록을 생성할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 접속기록을 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면(사용자 인터페이스)을 구현할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제22조(진료기록부 등)제2항, 제23조(전자의무기록)제2항, 제4항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제2항 2. 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제5호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제8조(접속기록의 보관 및 점검)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

#### 인증기준 적용

2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준 인증기준 적용 여부	
			표준관리	참조 인증기준
개정	아니오	예	예	아니오
S007, S008	-	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	E012, E013	-
<p>타 인증 취득 시 면제</p> <p>다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증               <ul style="list-style-type: none"> <li>인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)</li> </ul> </li> </ul> <p>표준관리</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ASTM E2147-18 Standard Specification for Audit and Disclosure Logs for Use in Health Information Systems 표준문건을 참고하여 접속기록 항목을 구성할 수 있다.</li> <li>IETF Request for Comments (RFC) 5905: Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification 표준 규격을 통해 시각동기화를 구현할 수 있다.</li> </ul>				

#### 인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>접속기록 생성은 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제5호의 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관에 관한 사항이다.</li> </ul> <p>세부항목 1 : 접속기록 생성</p> <p>(기술적 결과) 개인정보와 관련된 정보 처리 시 접속기록이 생성된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>접속기록이 발생하는 시점으로 로그인에 관한 기록(성공 및 실패), 전자의무기록 기록/수정(전자서명 대체 가능), 조회/출력/다운로드 및 필요한 경우 접근불가 환자에 대한 조회 시도 등 책임추적성을 확보할 수 있도록 생성되어야 한다.</li> </ul>
--

(사) 개인정보취급자의 접속기록을 1년 이상 보관 및 점검하여 관리하고 월 1회 이상 점검(특히 개인정보 다운로드 확인 시 사유확인)하여야 한다. 단, 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제8조(접속기록의 보관 및 점검)제1항제1호 및 제2호에 따라, 5만명 이상의 개인정보를 처리하거나, 고유식별정보 또는 민감정보를 처리하는 시스템은 접속기록을 2년 이상 보관·관리 하여야 한다.

- 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제8조제2항에 따라 개인정보의 다운로드가 확인된 경우에는 내부 관리계획 등으로 정하는 바에 따라 그 사유를 반드시 확인하여야 하므로, 전자의무기록시스템에서 개인정보 다운로드 발생 시 사유를 남기도록 구현하여야 한다.
- 접속기록은 전자의무기록시스템을 사용한 사용자의 식별자(ID), 사용한 날짜 및 시간(접속 일시), 접속자 IP주소(접속지 정보), 처리한 정보주체(환자) 정보, 수행업무(시스템 사용 시 의무기록의 열람, 입력, 수정, 삭제, 출력 등), 접근 불가 환자에 대한 조회 시도 시 열람 사유 등을 포함하며, ‘처리한 EMR 화면 정보’도 가능하면 어떤 화면에서 처리하였는지도 남기길 권장한다.
- 법적 요건 충족을 위해 식별자, 접속 일시, 접속지 정보, 처리한 정보주체 정보, 수행업무 등 5개 항목에 대해 확인되어야 하며, 이는 전자의무기록시스템에서 생성되는 여러 로그 데이터를 조합하여 생성하는 방식도 가능하다.
- 접속기록 생성은 제품 및 의료기관 정책에 맞도록 생성할 수 있다.
- ‘처리한 EMR 화면 정보’는 어떤 화면에서 정보주체의 정보가 처리되었는지(ASTM E2147-18의 ‘액세스한 환자 데이터의 식별’에 해당) 알기 위해 중요한 정보이며, 화면 고유의 ID 또는 화면이름 등을 남길 수 있다.

#### <감사항목 관련 법령 및 표준 비교표>

법령 및 표준	내용
개인정보 보호법	(개요) 개인정보취급자가 개인정보처리시스템에 접속한 기록 (항목) 식별자, 접속일시, 접속지 정보, 처리한 정보주체 정보, 수행업무
의료법	(개요) 전자의무기록 수정 이력, 전자서명 이후 변경 이력을 확인할 수 있는 접속기록 (항목) 접근 주체, 접속 일시, 접속지 정보, 처리한 정보주체 정보, 수행업무, 접근불가 환자 조회 시 열람 사유 ... 법적으로 규정한 사항은 아니며, 해설서에 예시로 제시
ASTM E2147-18	(개요) 환자 식별 데이터에 대한 접근을 감독하며, 로그는 다음의 최소항목이 포함되어야 함 (항목) 액세스 이벤트 날짜 및 시간, 활동 날짜 및 시간, 액세스 기간(시작 및 중지시간), 액세스 장치, 액세스 또는 활동 위치 또는 둘다, 환자 식별, 사용자 식별, 작업 유형, 액세스한 환자 데이터의 식별, 액세스 소스 ... 표준 7.1.1~7.1.10 참고
ISO 27789	(개요) 감사추적이 광범위하고 다양한 상황을 다룰 수 있을만큼 충분한 정보를 담고 있어야 함 (항목) 트리거 이벤트 식별, 사용자 식별, 접근점 식별, 감사 소스 식별, 참여자 객체 식별 ... 표준 7.2~7.6 및 상세항목은 표준 원문 참고

- 사용자는 환자가 아니며, 의료인 또는 의료기관 직원을 의미한다.
- 개인정보 보호법(제29조)에서는 개인정보처리시스템 접속기록 관련 ‘수행업무’의 예시로 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 출력, 정정, 복구, 이용, 제공, 공개, 파기 등을 들고 있다.
- 완결되지 않은 의무기록과 관련하여 전자의무기록의 추가·수정이 발생하는 경우 접속기록의 수행업무에 ‘수정(변경)’이 아닌 ‘편집’으로 남길 수 있다.
- 접속기록은 반드시 시간서버에서 제공하는 정확한 시각으로 생성되어야 하며, 운영체제(OS)를 사용하여 네트워크 시각을 동기화하는 Microsoft 기반의 경우, RFC 5905 대신 Microsoft의 MS NTP(Network Time Protocol) 버전을 사용할 수 있다.
- 시각 동기화 시 네트워크 시각 프로토콜 버전 4(RFC 5905)를 준수해야 한다. 이전 네트워크 시각 프로토콜 버전 3(RFC 1305)는 더 이상 사용되지 않는다. 시스템 운영기관의 정책 상 네트워크 시각 프로토콜 버전 3의 유지가 필요한 경우 취약점(CVE-2013-5211) 대비를 위해 NTP서버의 설정을 변경하여 ‘monlist’기능을 사용하지 않도록 비활성화하여야 한다.
- 상용·공개용 소프트웨어를 활용하여 접속기록 기능을 구현하는 경우, 사용된 소프트웨어가 기준에 충족함을 문서로 증빙하면 된다.

세부항목 2 : 접속기록 조회 화면(선택) (기술적 결과) 전자의무기록시스템 화면으로 접속기록을 조회할 수 있다. • 본 항목은 선택사항으로, 중소규모 의료기관의 IT부서 및 시스템 담당자가 부재한 경우 사용자가 서버에 기록되는 접속기록을 조회할 수 없으므로, 권한을 가진 제한된 사용자에게 접속기록을 조회할 수 있는 화면을 제공할 수 있다.	
시험절차/검사방법	

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div> 문서 확인 <p>○ 인증기준 F008은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>세부항목1 : 접속기록 관련 데이터베이스</li> <li>세부항목2 : 접속기록 내역 관리 화면</li> </ul> </div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1 : 접속기록 생성 <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 개인정보와 관련된 정보를 처리하는 경우 접속기록이 생성될 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul> 2 : 접속기록 조회 화면(선택) <ul style="list-style-type: none"> <li>신청기관은 전자의무기록시스템 화면으로 접속기록을 조회할 수 있는지 직접 증명한다.</li> </ul>	1 : 접속기록 생성 <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 개인정보와 관련된 정보를 처리하는 경우 접속기록이 생성될 수 있음을 확인한다.</li> </ul> 2 : 접속기록 조회 화면(선택) <ul style="list-style-type: none"> <li>심사기관은 전자의무기록시스템 화면으로 접속기록을 조회할 수 있음을 확인한다.</li> </ul>