

인증기준	A001 등록번호 및 인적 사항 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 (1)이름, (2)성별, (3)생년월일, (4)주민등록번호, (5)전화번호, (6)주소 등 인적 사항을 입력하여 등록번호를 생성할 수 있어야 한다. 2. 등록번호 생성 후, 인적 사항을 수정, 조회할 수 있어야 한다. 3. 입원환자의 경우, (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다.			
관련법령	『의료법』 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재사항)			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F001, F003, F045	전체 면제	—	E001, E004	F002, F005, F006, F008	—
표준관리 ○ 사망원인은 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8) 기록·수정·조회할 수 있어야 한다.(E004의1) ○ 선택적으로, 환자 인적 사항 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)					
보안관리 ○ 인증기준 A001은 F002(권한 및 이력 관리), F005(고유식별정보 암호화), F006(고유식별정보 마스킹), F008(접속기록 생성)를 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"> 환자의 인적 사항을 포함하여 환자등록번호를 생성할 수 있고, 등록된 환자의 인적 사항을 수정, 조회할 수 있어야 한다. 입원 병상이 있는 의료기관의 경우 (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. <p>세부항목 1 : 환자등록번호 생성</p> <p>(기술적 결과) (1)이름, (2)성별, (3)생년월일, (4)주민등록번호, (5)전화번호, (6)주소를 포함하여 환자등록번호를 생성한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 환자를 정확하게 식별하기 위하여, (1)이름, (2)성별, (3)생년월일, (4)주민등록번호, (5)전화번호, (6)주소를 포함하여 환자 등록번호를 생성할 수 있는 기능을 갖추어야 한다. 인증기준 A001은 전자의무기록시스템에서 위의 6개의 인적 사항을 입력할 수 있는 기능이 구현되어 있다면 적합으로 인정하며, 다만 각 항목값의 필수 기록(입력) 여부는 의료기관의 내부 정책에 따른다. 직업 정보는 의료기관 정책에 따라 선택적으로 기록·수정·조회할 수 있다. 의무기록에 입력란이 생성되어 있어야 데이터가 만들어질 수 있고 장기적으로 표준화할 수 있기 때문이다.

- (사) 1. 환자명, 환자등록번호(ID), 생년월일 및 성별은 환자차트를 볼 때 항상 표시되어야 하는 최소 식별자 집합이다.(112-02)
 2. 모든 처방 및 기록 화면에서 환자이름을 포함한 최소 식별자 정보를 항상 표시한다.(113-01)
 3. 환자등록번호를 포함하는 전사적인 환자 마스터는 데이터를 가져오기 전에 환자를 식별하는 데 사용된다.(6.1.1)

세부항목 2 : 인적 사항 수정, 조회

(기술적 결과) 등록번호가 생성된 환자의 인적 사항을 수정, 조회한다.

- 등록번호가 생성된 환자의 인적 사항을 변경해야 할 때, 수정하고 조회할 수 있는 기능을 갖추어야 한다.

세부항목 3 : 사망 정보 기록, 수정, 조회

(기술적 결과) 사망환자의 (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회한다.

- 인증기준 A001은 모든 유형에 있어서 필수사항이나, 본 세부항목은 입원 병상을 가지고 있는 경우만 심사한다.
- 사망환자를 정확하게 구분하기 위하여 입원 병상이 있는 의료기관에서는 (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회하는 기능을 갖추어야 한다.
- 이때 (1)사망원인과 (2)사망일시는 환자의 인적 사항과 한 화면에서 확인되지 않아도 무관하며, 단지 해당 기능을 구현하고 있는지를 확인한다.
- 다만 환자 진료기록의 일관된 관리를 위하여 (1)사망원인, (2)사망일시를 환자기본정보화면에서 함께 확인하는 것을 권장한다.

(사) 사망 환자는 사망되었다고 명확하게 구분된다.(6.2.6)

시험절차/검사방법

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

문서 확인

- 인증기준 A001은 아래 화면을 인증신청서 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 인적 사항 등록, 수정, 수정이력 조회 화면
- 세부항목1 : 환자 의무기록 작성 화면(입퇴원기록, 퇴원요약, 응급실기록 등), 병력 및 신체조사 기록지, 간호정보 조사지
- 세부항목3 : 사망원인 작성 화면(사망 기록 등), 법정 서식 작성 화면(사망진단서 등)

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1 : 환자등록번호 생성 • 신청기관은 (1)이름, (2)성별, (3)생년월일, (4)주민등록번호, (5)전화번호, (6)주소를 포함하여 환자등록번호를 생성할 수 있음을 직접 증명해야 한다.	1 : 환자등록번호 생성 • 심사기관은 (1)이름, (2)성별, (3)생년월일, (4)주민등록번호, (5)전화번호, (6)주소를 포함하여 환자등록번호를 생성할 수 있음을 확인한다.
2 : 인적 사항 수정, 조회 • 신청기관은 등록번호가 생성된 환자의 인적 사항을 수정, 조회할 수 있음을 직접 증명해야 한다.	2 : 인적 사항 수정, 조회 • 심사기관은 등록번호가 생성된 환자의 인적 사항을 수정, 조회할 수 있음을 확인한다.
3 : 사망 정보 기록, 수정, 조회 • 신청기관은 입원환자의 (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회할 수 있음을 직접 증명해야 한다.	3 : 사망 정보 기록, 수정, 조회 • 심사기관은 입원환자의 (1)사망원인, (2)사망일시를 기록, 수정, 조회할 수 있음을 확인한다.

인증기준	A002 다중 등록번호 의무기록 통합	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	동일한 환자의 다중 등록번호에 대한 (1)의무기록을 병합하거나, (2)하나의 의무기록으로 조회하여 통합 관리할 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F005	전체 면제	—	—	F002, F006	—
보안관리 ○ 인증기준 A002는 F002(권한 및 이력 관리), F006(고유식별정보 마스킹)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

전체 적용

(기술적 결과) 동일한 환자에게 부여된 다중 환자등록번호로 생성한 의무기록을 누락 없이 관리할 수 있다.

동일한 환자에게 부여된 다중 환자등록번호로 생성한 의무기록을 누락 없이 관리할 수 있도록, (1)의무기록을 병합하거나, (2)하나의 의무기록으로 관리할 수 있는 기능을 갖추어야 한다.

<다중 환자등록번호 의무기록 통합 관리 기능 예시>

당초

등록번호	의무기록
1	A
2	B
3	C

기능구현 예시

(1)의무기록 병합		(2)의무기록 연계	
1	A+B+C	1	A
		2	B
		3	C

‘의무기록 병합’이란, 동일한 환자에게 부여된 다중 환자등록번호(1,2,3...) 중 하나의 번호만 사용하고, 그 외의 환자등록번호는 삭제하는 것을 말한다. 이때, 생성된 의무기록(ABC...)도 동일하게 앞으로 사용할 하나의 환자등록번호로 통합하는 것을 의미한다.

이때, 기존에 사용하던 환자등록번호 중 하나의 환자등록번호로 통합하는 방법 외에도, 신규 환자등록번호를 생성하여 관리하는 방법도 가능하다. 단, 이전에 환자에게 부여되었던 환자등록번호를 다른 환자에게 재사용하는 것은 권장하지 않는다.

‘의무기록 연계’란, 동일한 환자에게 부여된 다중 환자등록번호(1,2,3...) 중 하나를 조회하였을 때 다중 환자등록번호가 있음을 알려주고 다중 환자등록번호로 생성된 의무기록(ABC...)을 연계하여 표시할 수 있는 것을 말한다. 이는 다중 환자등록번호를 하나로 통합하지 않음을 의미한다.

이는 환자등록번호는 하나로 통합되지 않더라도 의무기록을 누락 없이 관리할 수 있는지를 확인하는 것이며, 전자의무기록 시스템 화면에 연계되어 표시할 수 있으면 적합으로 인정된다.

- (사) 1. 동일한 환자에 대해 다른 환자등록번호로 생성된 기록을 시스템 관리자 권한으로 병합하거나 하나의 환자 기록으로 취급할 수 있게 한다.(113-06)
2. 환자의 의무기록이 자동으로 병합되는 것을 최소화한다.(222-04)
3. 다른 환자의 자료가 기존 자료를 훼손시키며 덮어쓸 경우, 이를 사용자에게 알리는 기능을 제공한다.(223-02)
4. 조직은 환자식별 오류 및 중복된 환자 또는 의무기록에 대하여 환자 데이터베이스를 정기적으로 모니터링한다(6.3.1)

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 A002은 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"> 전체 적용 : 등록번호 통합관리 화면, 환자 의무기록 조회 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>다중 등록번호 의무기록 통합 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 동일한 환자에 대해 다른 환자등록번호로 생성되어있는 의무기록을 (1)병합하거나, (2)연계를 통해 하나의 의무기록으로 관리할 수 있음을 직접 증명한다. 	<p>다중 등록번호 의무기록 통합 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 동일한 환자에 대해 다른 환자등록번호로 생성되어있는 의무기록을 (1)병합하거나, (2)연계를 통해 하나의 의무기록으로 관리할 수 있음을 확인한다.

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

<div> <div>전체 적용</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 동명이인을 구분하는 환자 목록은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단을 말한다. </div> </div> <div> <div>세부항목 1 : 동명이인 구분자 표시</div> <div> (기술적 결과) 동명이인이 있을 때, 동명이인의 구분자를 하나 이상 포함한다. <ul style="list-style-type: none"> 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. <div> (※ 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) </div> </div> </div> <div> <div>세부항목 2 : 동명이인 조회 시 알림</div> <div> (기술적 결과) 환자를 조회할 때 동명이인이 있다면, 사용자가 환자를 직접 선택한다. <ul style="list-style-type: none"> 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. <div> (※ 신규 환자를 등록 및 조회할 때 이름이 같은 환자가 있으면, 조회 결과에서 이름이 같거나 비슷한 환자 이름을 띄우며 경고가 표시된다. (6.1.6) </div> </div> </div>

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 A003은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div>● 전체 적용 : 환자 목록 조회 화면(입원병동, 외래진료실 등)</div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<div>1 : 동명이인 구분자 표시</div> <div>● 신청기관은 환자 목록에서 동명이인을 구분하기 위하여 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</div> <div>● 신청기관은 사용자가 수동으로 동명이인을 판단하거나, 구분자를 표시하지 않음을 직접 증명해야 한다.</div> <div>● 신청기관은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단에서 동명이인 구분자를 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</div> <div>2 : 동명이인 조회 시 알림</div> <div>● 신청기관은 환자 조회 시 동명이인이 있음을 알려줄 수 있음을 직접 증명해야 한다.</div>	<div>1 : 동명이인 구분자 표시</div> <div>● 심사기관은 환자 목록에서 동명이인을 구분하기 위하여 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)알파벳, (4)색상 등 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있음을 확인한다.</div> <div>● 심사기관은 사용자가 수동으로 동명이인을 판단하거나, 구분자를 표시하지 않음을 확인한다.</div> <div>● 심사기관은 외래 진료과별 명단, 병동별 환자 명단, 수술 대기 환자 명단에서 동명이인 구분자를 표시할 수 있음을 확인한다.</div> <div>2 : 동명이인 조회 시 알림</div> <div>● 심사기관은 환자 조회 시 동명이인이 있음을 알려줄 수 있음을 확인한다.</div>

1.2 처방정보관리

개요

- 처방정보관리 인증기준(A004-A006)은 전자의무기록시스템이 진료계획에 따라 약물(A004), 검사(A005), 처치·수술·기타 처방(A006)을 하고 의료기관 내부의 정보시스템에 전달하는 처방정보관리 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 전자의무기록시스템은 안전한 약물 처방을 위해 필수항목 입력 및 속성 지정 등을 포함한 기능을 갖추어야 하고, 원내용어, 표준용어, 입력값 코드세트(이산 데이터) 등을 이용하여 의료인이 약물을 포함한 검사, 처치·수술, 기타 처방을 내릴 수 있는 기능을 갖추어야 한다.
- 처방정보관리 인증기준은 인증을 취득하는 데 필수사항으로 요구되고 있다.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
1. 진료 정보 관리	1.2 처방정보관리	A004	약물 처방 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F015, F016
		A005	검사 처방 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F032
		A006	처치·수술·기타 처방 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F035

인증기준	A004 약물 처방 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 약물 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 약물 처방 시, (1)약물명, (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)용법 등 필수항목 입력값을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 입원 환자의 경우, (6)투여경로 입력값을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 3. 약물 투여용량은 소수형태로 기록할 수 있어야 한다. 4. 입원 환자의 경우, 약물 처방 시 (1)조건부(PRN), (2)응급(EM), (3)자가복용(SELF) 처방약물의 속성을 지정할 수 있어야 한다. 단, 자가복용 처방은 의료기관 정책에 따라 제외할 수 있다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등)제1항, 제23조(전자의무기록)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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	예
F015, F016	전체 면제	—	E007	F002, F008, F009, F010	A008
표준관리 ○ 약물 처방은 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표(보건복지부고시)의 의약품 제품코드(EDI)(E007의1)를 이용하여 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. ○ 선택적으로, 약물 처방 기록 시 의약품 표준코드(KD코드: Korea Drug Code)(E007의2), WHO ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)(E007의3), ISO IDMP(Identification of medicinal products)(E007의4)를 활용할 수 있다.					
보안관리 ○ 인증기준 A004는 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-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A004는 「의료법」 제22조제1항, 제23조(전자의무기록)제1항에 따른 진료기록부에 해당하는 투약에 관한 치료 내용을 전자의무기록으로 작성하고 보관할 수 있는 기능을 요구한다. <p>세부항목 1 : 약물 처방 기록, 수정, 조회 (기술적 결과) 약물 처방을 기록하고, 수정 및 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 이 항목은 약물 처방의 전송에 초점을 맞춘 것이 아니라 사용자가 약물 처방을 기록·수정·조회할 수 있는 기능에 초점을 맞춘다.

세부항목 2 : 필수 항목 입력값 구분하여 기록

(기술적 결과) 약물 처방 시 필수 항목 입력값을 구분하여 기록할 수 있다.

- 약물 처방 시 약물명, 투여용량, 투여경로, 횟수, 일수 등의 필수항목에 유효하지 않은 값이 입력된 경우 처방이 발행되지 않아야 하며, 각 항목의 입력값이 구분되어 기록할 수 있어야 한다. 입원환자 관련 기능을 지원하지 않는 전자의무기록시스템의 경우 투여경로를 필수로 구분하지 않을 수 있다.
- 필수항목에 유효하지 않은 값을 입력한 경우로는 약물명이 없거나 공백문자(Space) 입력, 투여용량, 투여횟수, 투여일수가 없거나 '0' 또는 공백문자 입력, 투여경로(경로 구분, 용법)가 없거나 공백문자를 입력하는 경우를 말한다.

세부항목 3 : 투여용량 분수 또는 소수형태 입력

(기술적 결과) 약물 처방 시 투여 용량을 분수 또는 소수형태로 입력할 수 있다.

- 의약품의 용량단위보다 적게 약물 처방을 하는 경우를 대비하여 투여용량을 분수 또는 소수형태로 입력할 수 있어야 한다.

세부항목 4 : 속성 지정

(기술적 결과) 입원 환자의 약물 처방 시 속성을 지정하여 처방을 내릴 수 있다.

- 이 항목은 입원 환자를 고려한 전자의무기록시스템에 요구되는 인증기준이다.
- 조건부(PRN) 처방은 필요시에 사용할 수 있도록 의사가 적응증을 명시하여 어떤 경우에 수행(투여)하라고 미리 기술해둔 처방을 말한다.
- 응급(EM) 처방은 환자에게 긴급하게 투여하도록 지시한 처방을 말한다.
- 자가복용 약물(SELF) 처방은 환자가 내원 시 외부에서 가져온 약(지침약)을 처방하는 것을 말하며, 의료기관의 정책에 따라 운영하지 않는 기관도 있다. 해당 속성의 유무 자체로 인증기준의 적합 여부가 판단되지 않는다.

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 A004은 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">● 전체 적용 : 투약 처방 기록 화면● 세부항목1 : 투약 처방 조회 화면			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 약물 처방 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 약물 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 직접 증명한다. <p>2: 필수 항목 입력값 구분하여 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 (1)약물명, (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)용법 및 입원 환자의 경우 (6)투여경로 등 필수 항목의 입력값을 구분하여 기록할 수 있음을 직접 증명한다. <p>3: 투여용량 분수 또는 소수형태 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 약물 투여용량이 분수 또는 소수형태로 입력할 수 있음을 직접 증명한다. <p>4: 속성 지정</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 약물 처방 시 (1)조건부(PRN), (2)응급(EM), (3)자가복용약물(SELF) 등 의료기관 정책에 해당하는 속성을 지정할 수 있음을 직접 증명한다. 	<p>1: 약물 처방 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 약물 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 확인한다. <p>2: 필수 항목 입력값 구분하여 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 (1)약물명, (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)용법 및 입원 환자의 경우 (6)투여경로 등 필수 항목의 입력값을 구분하여 기록할 수 있음을 확인한다. <p>3: 투여용량 분수 또는 소수형태 입력</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 약물 투여용량이 분수 또는 소수형태로 입력할 수 있음을 확인한다. <p>4: 속성 지정</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 약물 처방 시 (1)조건부(PRN), (2)응급(EM), (3)자가복용약물(SELF) 등 의료기관 정책에 해당하는 속성을 지정할 수 있음을 확인한다.

인증기준	A005 검사 처방 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	검사 처방을 기록, 수정, 조회할 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	예	예	아니오
F032	전체 면제	—	E005	F002, F008, F009, F010	—
<p>표준관리</p> <p>○ 검사 처방은 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부고시)의 검사용어코드(C-F)를 이용하여 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다(E005의1).</p> <p>○ 선택적으로, 검사 처방 기록 시 Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®)를 활용할 수 있다 (E005의2).</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 A005는 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-F012을 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 검사 처방을 기록하고, 수정 및 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용자가 검사 처방을 기록·수정·조회할 수 있도록 하는 기능을 구현하기 위한 표준은 필요하지 않다. • 이 항목은 검사 처방의 전송에 초점을 맞춘 것이 아니라 사용자가 검사 처방을 기록·수정·조회할 수 있는 기능에 초점을 맞춘다 • 검사는 검체, 병리, 영상, 기능 검사를 말한다. 검체 및 병리 검사는 혈액 검사, 소변/대변 검사, 조직/세포 검사 등을, 영상 및 기능 검사는 방사선 검사, 핵의학 검사, 내시경 검사 등을 포함한다.

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 A005은 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">전체 적용 : 검사 처방 기록 화면			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
검사 처방 기록, 수정, 조회 • 신청기관은 검사 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 직접 증명한다.	검사 처방 기록, 수정, 조회 • 심사기관은 검사 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 확인한다.

인증기준	A006 처치·수술·기타 처방 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	처치, 수술 및 기타 처방을 기록, 수정, 조회할 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	예	예	아니오
F035	전체 면제	—	E006	F002, F008, F009, F010	—
<p>표준관리</p> <p>○ 처치, 수술, 기타 처방은 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부고시)의 의료행위코드(M-T)(E006의2)를 이용하여 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다.</p> <p>○ 선택적으로, 처치,수술 및 기타 처방 기록 시 International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification, vol. 3 (ICD-9-CM, vol. 3)(E006의2)를 활용할 수 있다.</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 A006는 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-F012을 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 처치, 수술 및 기타 처방을 기록하고, 수정 및 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 사용자가 처치, 수술 및 기타 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있도록 하는 기능을 구현하기 위한 표준은 필요하지 않다. ● 이 항목은 처치, 수술 및 기타 처방의 전송에 초점을 맞춘 것이 아니라 사용자가 처치, 수술 및 기타 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있는 기능에 초점을 맞춘다 ● 기타 처방은 투약, 검사, 처치, 수술 이외의 치료 관련 행위를 지시하는 것을 말한다.

시험절차/검사방법

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

문서 확인
○ 인증기준 A006은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 지시 처방 기록 화면

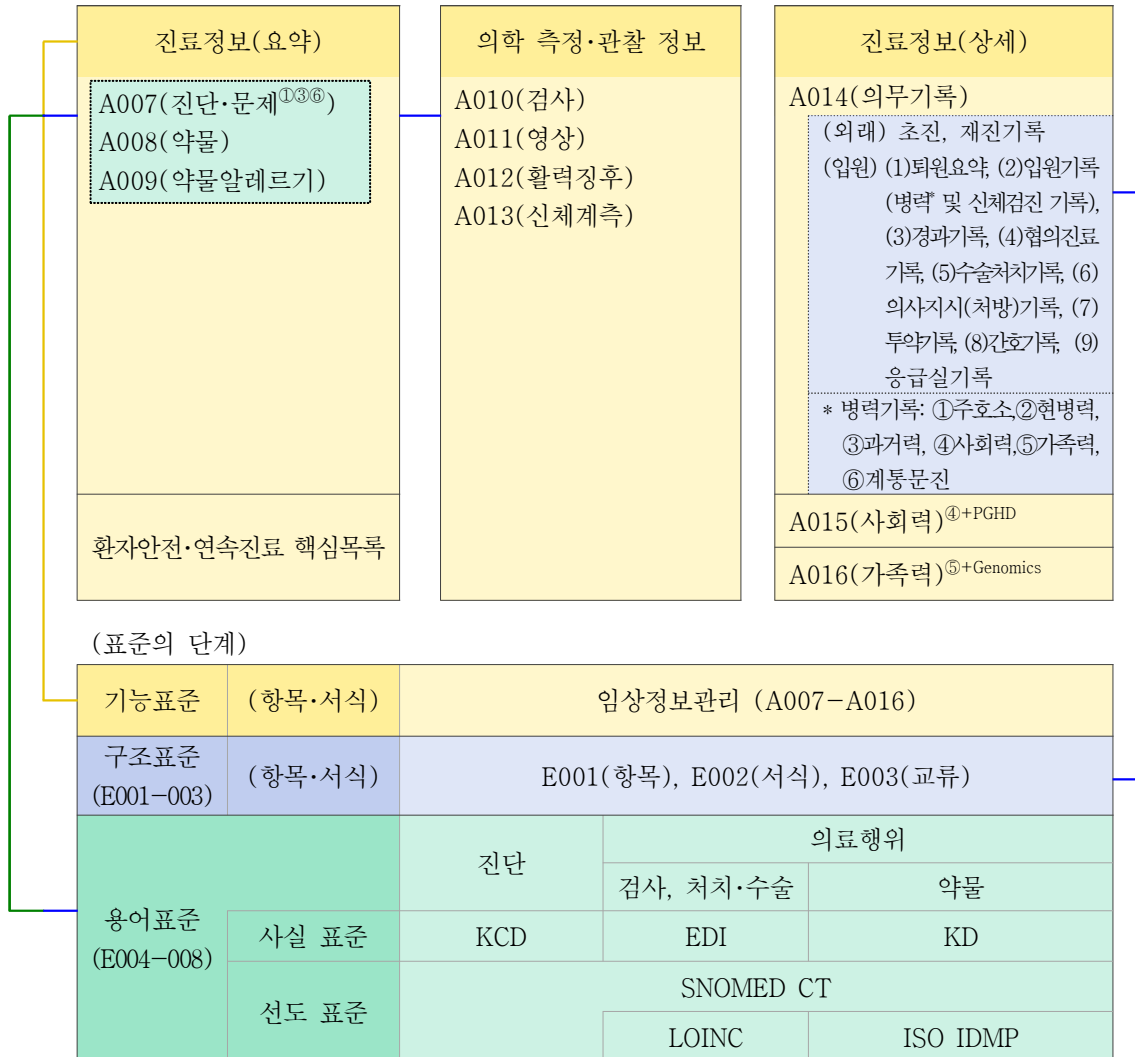
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
처치, 수술 및 기타 처방 기록, 수정, 조회 ● 신청기관은 처치, 수술 및 기타 처방을 기록,수정,조회할 수 있음을 심사기관에 직접 증명해야 한다.	처치, 수술 및 기타 처방 기록, 수정, 조회 ● 심사기관은 신청기관이 처치, 수술 및 기타 처방을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 증명하는지 확인한다.

1.3 임상정보관리

개요

- 임상정보관리 인증기준(A007-A016)은 전자의무기록시스템이 환자진료의 결과에 해당하는 의무기록정보의 생성 및 관리 기능을 갖추도록 요구하고 있다. 임상정보관리 인증기준은 환자중심 연속진료를 위한 핵심목록 정보, 의학적 측정 및 관찰 정보, 의무기록서식 단위의 정보 개념으로 구성된다.
- 인증기준 A007-A009는 의료서비스 제공에 있어 환자중심의 진료 연속성을 보장하기 위해서 특정 기간의 진료 에피소드(입원, 외래)에 해당하는 정보 뿐만 아니라 현 시점의 환자 건강 문제를 전체적으로 파악할 수 있는 핵심목록 정보를 관리할 수 있는 기능을 요구하고 있다. 핵심목록 정보는 진단(문제) 목록(A007), 약물 목록(A008), 약물알레르기 목록(A009)을 의미하며, 진료 연속성을 위해서는 의료기관 내부 뿐만 아니라 향후 의료기관 외부에서 제공받은 정보가 통합될 수 있어야 한다. 또한 전자의무기록시스템을 가동할 수 없는 비상 상황에서도 환자안전을 위한 최소한의 핵심 정보로서 제공될 수 있어야 한다.
- 인증기준 A010-A013은 검사결과, 의료영상정보를 전자의무기록시스템에서 조회하는 기능, 활력징후 및 신체계측 등 측정 및 관찰 정보를 생성 관리할 수 있는 기능을 요구하고 있다. 특히 신장, 체중, 연령 정보는 투약용량과 혈액검사 결과값의 정상범위(참고치)를 결정하는 중요한 정보로서 관리되어야 한다.
- 인증기준 A014는 기본적인 의무기록서식 11종의 체계적 관리 기능을 요구하고 있다. 의무기록은 진료계획을 수립하고, 계획에 따라 의료서비스를 제공하며, 그 결과를 측정하고, 관찰하여 체계적으로 기록한 정보로서 환자중심의 연속진료, 의료인 간의 의사소통을 위해 표준화된 형태로 관리하는 것이 중요하다. 이는 국가적으로 디지털 헬스케어 전환 준비를 위한 기반 구축에 해당하는 보건의료 정보 정책의 일환이라 할 수 있다.
- 인증기준 A015-A016은 사회력, 가족력 정보의 체계적 관리 기능을 요구하고 있다. 표준 기반의 사회력 정보는 환자생성 건강정보(PGHD)와, 가족력 정보는 유전체 정보와 연계하여 향후 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사 결정지원시스템(CDS) 개발에 이용될 것이다
- 의무기록은 진료계획을 수립하고, 계획에 따라 의료서비스를 제공하며, 그 결과를 측정하고, 관찰하여 체계적으로 기록한 정보로서 환자중심의 연속진료, 의료인 간의 의사소통을 위해 표준화된 형태로 관리하는 것이 중요하다. 이는 국가적으로 디지털 헬스케어 전환 준비를 위한 기반 구축에 해당하는 보건의료 정보 정책의 일환이라 할 수 있다.
- 전자의무기록시스템은 의료기관 외부 공유를 위해서 필요한 정보를 포함할 수 있어야 한다. 의료기관 외부 공유 필요 정보는 인증기준 대분류 ‘2.의료기관 정보공유’, ‘3.환자 정보제공’, ‘5.표준관리’ 등에서 제시하고 있으며, 이에 따라 ‘1.3 임상정보관리’는 외부 공유 필요 정보의 원천 데이터 관리 기능을 요구하고 있다.
- 임상정보관리 인증기준은 인증을 취득하는데 필요한 필수사항과 디지털 헬스케어 환경 전환을 위한 준비단계로서 필요한 선택항목으로 구분하여 요구하고 있다.

<임상정보관리와 표준관리 인증기준 관계도>



<참고자료>

1. 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터(2020). 전자의무기록 사용성 및 안전성 가이드라인. https://www.koiha.or.kr/web/kr/library/rschReport_board.do
2. ONC(2016). SAFER Guides. <https://www.healthit.gov/topic/safety/safer-guides>

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
1. 진료정보 관리	1.3 임상정보관리	A007	진단(문제) 목록 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F046
		A008	약물 목록 관리	필수	필수	필수	F048, F027
		A009	약물알레르기 및 과민반응 목록 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F047, F024
		A010	검사결과 조회	필수	필수	필수	F051, F052
		A011	영상 검사결과 영상 이미지 연결	선택	선택	필수	F053
		A012	활력징후 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F049
		A013	신체계측 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F050
		A014	의무기록 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F041, F044
		A015	사회력 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F042
		A016	가족력 기록·수정·조회	필수	필수	필수	F043

인증기준	A007 진단(문제) 목록 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 진단 목록을 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8) 코드와 연계하여 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 환자의 주요 증상 및 과거력 등 문제 목록을 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 진단(문제) 목록 기록 시 (1)진단 시기, (2)발생 시기, (3)진료과, (4)진료의사, (5)진단 구분(주진단, 동반질환, 합병증, 기타문제 등), (6)확진 구분(진단, 임시, 의심 등)을 포함할 수 있어야 한다.			
관련법령	『의료법』 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자기록), 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	예
F046	전체 면제	—	E001, E004	F002, F008	A014
표준관리 ○ 진단 목록은 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8)를 이용하여 연계할 수 있어야 한다.(E004의 1) ○ 선택적으로, 문제 목록은 SNOMED CT(인증기준 E002)를 이용하여 기록, 수정, 조회할 수 있다. SNOMED CT International을 사용할 것을 권고한다.(E004의 2-4) ○ 선택적으로, 진단(문제) 목록 기록 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)					
보안관리 ○ 인증기준 A007은 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
전체 적용 • 인증기준 A007은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 주된 증상, 증상과 관련된 병력, 진단결과 또는 진단명 등 진단(문제) 목록을 생성할 수 있는 기능을 요구한다. • 진단(문제) 목록은 약물 목록(A008), 약물알레르기 목록(A009)과 함께 환자중심의 진료 연속성을 보장하기 위해서 특정 시점의 진료에피소드(입원, 외래)에 해당하는 정보뿐만 아니라 환자의 건강 문제를 전체적으로 파악하기 위한 핵심 통합 정보이다. 진료 연속성을 위해서는 의료기관 내부 뿐만 아니라 향후 의료기관 외부에서 제공받은 정보가 통합될 수 있어야 한다. 또한 전자의무기록시스템을 가동할 수 없는 비상 상황에서도 환자안전을 위한 최소한의 핵심 정보로서 제공될 수 있어야 한다.
세부항목 1 : 진단 목록 기록, 수정, 조회 (기술적 결과) 진단 목록을 기록, 수정, 조회할 수 있다.

- 진단 목록은 환자치료의 근거가 되는 가장 중요한 정보로서 체계적으로 관리되어야 한다.
 - 진단은 증상과 징후, 검사결과, 다른 관련 데이터를 평가하여 환자에게 병을 일으킨 상태가 무엇인지를 결정하는 인지적 과정의 결과를 의미한다(의료정보분야 용어집).
- 진단 목록은 한국표준질병·사인분류(KCD-8)과 연계되어야 한다.

세부항목 2 : 문제 목록 기록, 수정, 조회(선택)

(기술적 결과) 문제 목록을 기록, 수정, 조회할 수 있다.

- 문제 목록은 문제중심의 의무기록(POMR, problem oriented medical record)에서 환자의 문제를 중심으로 초기 자료를 수집하여 문제 목록을 만든 후 계획을 세우고 진행 과정을 경과기록에 기록할 때 사용하는 개념이다.
- 인증기준 A007에서 문제 목록은 의료기관을 방문한 이유와 환자상태에 대한 정보로서, 환자의 주요 증상과 질병, 과거력(질병, 수술 등), 계통문진(review of system, ROS), 기능·인지 상태 등을 포함한다.
- 따라서, 문제 목록은 병력기록지(history note)의 주증상, 현병력, 과거력, 사회력, 가족력, 계통문진을 포함하나, A007에서는 주증상, 과거력, 계통문진 정보를 구조화(표준화)하기 위한 선행단계로서, 각 항목을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 해당 항목의 내용(값)은 텍스트, 체크박스, 표준코드 등으로 입력할 수 있다. 병력기록지의 사회력과 가족력은 인증기준 A015, A016에서 각각 세부적인 사항을 요구하고 있다.
- 문제 목록은 환자 상태에 대한 핵심적인 요약으로, 표준화된다면 행정목적으로 생성되어 사용되는 현행 질병·수술분류체계보다 유용한 의학적 자원이 될 것으로 평가되고 있다('21년 표준프레임워크 연구결과).
- 따라서 병력기록지(history note)의 주증상, 과거력, 계통문진을 구분하여 기록할 수 있어야 하며, 해당 내용(값)은 텍스트, 체크박스, 표준코드 등으로 입력할 수 있다.
- 환자가 작성한 문진표 또는 환자자기결과평가지(PRO)를 포함하며, 모바일 등의 시스템 정보가 연계될 수 있다.
 - 환자자기평가결과(patient-reported outcome, PRO)는 환자의 건강 상태를 의사, 간호사, 가족 또는 다른 사람의 개입 없이 스스로 평가하여 보고한 결과를 말하며, 환자의 신체적 정신적 증상, 기능, 삶의 질 등을 포함하는 전반적인 건강 상태를 의료진에게 전달해 주는 중요한 의사소통 수단이다.
- 의료기관별로 생성한 문제 목록은 PHR을 통해 공유되고 환자를 중심으로 통합될 때, 데이터 활용 가치가 높아지며 의학 연구를 위한 전자증례기록(eCRF), 보건정책을 위한 진료결과 평가 등 데이터 결합·연계에 소요되는 정보자원의 효율화를 통한 디지털 헬스케어 의료환경 구현을 촉진할 수 있다.
- 따라서 추후 디지털 환경 전환을 준비하기 위해 문제 목록을 표준용어(KCD, SNOMED CT 등)와 연계하여 관리될 수 있도록 구현할 것을 권고한다.

세부항목 3 : 진단(문제) 목록 포함 정보(선택)

(기술적 결과) 진단(문제) 목록의 진단 시기, 발생 시기, 진료과, 진료의사, 진단 구분, 확진 구분 정보를 생성할 수 있다.

- 진단(문제) 목록 기록 시 (1)진단 시기, (2)발생 시기, (3)진료과, (4)진료의사, (5)진단 구분(주진단, 동반질환, 합병증, 기타 문제 등), (6)확진 구분(진단, 임시, 의심 등)을 포함할 수 있어야 한다.
- 진단 시기는 진단 또는 질병명이 임상외사에 의해 처음으로 판단된 시기(날짜, 기간, 환자 연령 등), 발생 시기는 진단(문제)와 관련된 주증상이 처음 발생한 시기(onset)을 말한다.
- 주진단이란 검사 후 밝혀진 최종 진단으로 병원 치료(또는 의료기관 방문)를 필요로 하게 만든 가장 중요한 병태를 말한다.
- 동반질환(present on admission, POA)은 환자가 의료기관을 방문한 목적(진단·문제)인 주진단과 함께 내원·입원 시점에 이미 존재하는 상병을 말한다.
- 합병증(hospital acquired condition, HAC)은 입원 중 환자에게 발생한 바람직하지 않은 의학적 상태로서 병원 획득 질환을 말한다. 주로 처치 및 관련 질병의 합병증을 포함한다.
- 진단(문제) 목록의 각 항목의 표준은 진료정보교류(B005), 건강정보 고속도로(C003), 핵심교류데이터(E001)의 세부 항목을 참고하여 구현할 수 있다.

- (사) 1. 중요한 환자정보를 환자정보 화면에 항상 표시하고 강조한다. (예: 질병명, 현재 복용약, 알레르기등)(121-01)
 2. 선택한 환자의 모든 진단 정보를 볼 수 있게 한다.(122-01)
 3. 가동중지 시간 동안 주요 전자의무기록 기능을 중지 양식으로 대체할 수 있도록 한다.(521-01)

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 A007은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : OCS진단 입력 화면, 퇴원기록지
- 세부항목2 : 병력기록지, 간호정보조사지
- 세부항목3 : 병력기록지

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 진단 목록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 진단목록을 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8)에 따라 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다. 진단 목록을 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8)와 연계 및 관리할 수 있는 진단명 마스터 화면을 제시한다. <p>2: 문제 목록 기록, 수정, 조회(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 환자의 문제 목록의 기록, 수정, 조회를 확인할 수 있는 병력기록지 화면(초진기록, 입원기록)을 제시한다. <p>3: 진단(문제)목록 포함 정보(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 진단(문제) 목록 기록시 (1)등록 일자, (2)진단과 관련된 주호소 발생 시기, (3)진료과, (4)의사이름, (5)상태 표시(주진단, 동반질환, 합병증, 주호소 등) 정보를 생성할 수 있는지 시연한다. 	<p>1: 진단 목록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 진단목록을 제8차 한국표준질병·사인분류(KCD-8)에 따라 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다. <p>2: 문제 목록 기록·수정·조회(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 환자의 문제목록을 기록, 수정, 조회할 수 있는 화면(병력기록지(초진기록, 입원기록))을 확인한다. <p>3: 진단(문제) 목록 포함 정보(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 진단(문제)목록 기록시 (1)등록 일자, (2)진단과 관련된 주호소 발생 시기, (3)진료과, (4)의사이름, (5)상태 표시(주진단, 동반질환, 합병증, 주호소 등) 정보를 생성할 수 있는지 확인한다.

인증기준	A008 약물 목록 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 외래환자는 처방이 완료된 약물 목록, 입원 환자는 처방 및 투약이 완료된 약물 목록을 (1)진료 일자별 또는 (2)약물별로 조회할 수 있어야 한다. 2. 약물 목록은 (1)약물명(함량, 제형, 성분명 포함), (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)처방 의사 이름, (6)처방 일시를 포함하여야 하며, 입원 환자의 경우 (7)투여경로, (8)투약 수행자 이름, (9)투약 수행 여부, (10)투약 수행 일시, (11)투약속성(조건부, 응급, 자가복용)을 추가로 포함하여야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 환자의 진단(문제) 목록과 관련된 (1)자기복용 약물 목록(PRN 약물 포함), (2)과거 약물치료이력을 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 이 경우 환자의 약물 목록에서 현재 복용 약물을 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	예
F048, F027	전체 면제	-	E001, E007	F002, F008	A004
표준관리 ○ 약물 목록의 상품명은 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표의 의약품 제품코드(EDI) 또는 의약품 표준코드(Korea Drug Code, KD)에 따라 생성할 수 있어야 한다. (E007) ○ 선택적으로, 약물 목록의 성분명은 WHO ATC(Anatomical Therapeutic Chemical), 2023에 따라 생성할 수 있다. (E007의3) ○ 선택적으로, 약물 목록 기록 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)					
보안관리 ○ 인증기준 A008은 F002(권한 및 이력 관리),F008(접속기록 생성)을 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준 이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다. ○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.					

인증기준 해설
전체 적용 ● 인증기준 A008은 『의료법』 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 약물 목록 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다. ● 약물 목록은 진단(문제) 목록(A007), 약물알레르기 목록(A009)과 함께 환자중심의 진료 연속성을 보장하기 위해서 특정 시점의 진료에피소드(입원, 외래)에 해당하는 정보뿐만 아니라 환자의 건강 문제를 전체적으로 파악하기 위한 핵심 통합 정보이다. 진료 연속성을 위해서는 의료기관 내부 뿐만 아니라 향후 의료기관 외부에서 제공받은 정보가 통합될 수 있어야

한다. 또한 전자의무기록시스템을 가동할 수 없는 비상 상황에서도 환자안전을 위한 최소한의 핵심 정보로서 제공될 수 있어야 한다.

- 약물 목록은 타 의료기관에서 처방받은 복용약 내역을 조회하고, 본원에서 처방 받은 복용약 내역과 비교하여 처방 약물 조정을 수행할 경우 필요한 중요한 기능으로, 원내외 처방 약물을 모두 포함하는 기능을 요구하고 있다. 고령화와 함께 다제약물 관리의 필요성이 증대되고 있다.

세부항목 1 : 진료 일자별, 약물별 약물 목록 조회

(기술적 결과) 환자의 약물 목록을 진료 일자별 또는 약물별로 약물 목록을 조회할 수 있다.

- 해당 의료기관에서 진료(외래·입원) 받은 동안 처방 또는 투약이 완료된 약물 목록이 진료 일자별로, 약물별로 구분되어 조회되어야 한다.
- 외래환자는 처방이 완료된 약물 목록, 입원환자는 처방 및 투약이 완료된 약물 목록을 조회할 수 있어야 한다.
- 해당 의료기관에서 처방한 약물 목록은 인증기준 A004의 정보가 연계되어야 한다.

세부항목 2 : 약물 목록 포함 정보

(기술적 결과) 약물 목록은 약물명, 투여용량, 처방의사 이름, 처방 일시, 투여경로, 투약 수행자 이름, 투약 수행 여부, 투약 수행 일시를 포함한다.

- 약물 목록은 (1)약물명(함량, 제형, 성분명 포함), (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)처방 의사 이름, (6)처방 일시를 포함하여 하며, 입원 환자의 경우 (7)투여경로, (8)투약 수행자 이름, (9)투약 수행 여부, (10)투약 수행 일시, (11)투약속성(조 건부, 응급, 자가복용)을 추가로 포함하여야 한다.
- 약물명의 상품명은 의약품 제품코드(EDI) 또는 의약품 표준코드(KD)와 연계되어야 하며, 성분명은 텍스트로 나타내거나 의약품 ATC 코드와 연계하여 관리할 수 있다.
- 입원 환자의 경우 의사의 처방정보를 확인하여 환자에게 투약한 여부를 기록할 수 있어야 하며, (7)투여경로, (8)투약 수행자 이름, (9)투약 수행 여부, (10)투약 수행 일시를 추가로 포함하여 한 화면에 표시되어야 한다.
- 약물 목록은 의무기록 뷰어를 통해 조회되는 경우도 인정된다.
- 해당 의료기관에서 처방한 약물 목록은 인증기준 A004의 정보가 연계되어야 한다.

세부항목 3 : 자가복용 약물 목록 및 과거 약물치료이력 기록, 수정, 조회(선택)

(기술적 결과) 자가복용 약물 목록, 과거 약물치료이력을 기록, 수정, 조회할 수 있다.

- 약물 목록은 환자의 연속적 진료를 위해 해당 의료기관에서 처방한 약물뿐만 아니라, 환자가 현재 복용 중인 약물(자가 복용약물) 및 과거 약물치료를 받은 약물 목록을 기록, 수정, 조회하는 기능을 갖추어야 한다.
- 자가복용 약물 목록은 환자의 진단(문제) 목록과 관련하여 외부 의료기관에서 처방을 받거나 처방받지 않고(OTC) 현재 복용하는 의약품 목록을 말한다.
- 과거 약물치료 이력은 환자의 진단(문제) 목록과 관련하여 과거에 약물치료를 받은 약물 목록을 말하여 현재는 복용하지 않는 의약품 목록을 말한다. 과거 약물치료 이력은 환자가 진술하는 경우에 한하여 기록할 수 있다.
- 약품별 현재 복용 여부 확인, 약품별 남은 복용 일수 확인, 약품별 복용 시작일 및 복용 종료일로 확인 등의 방법으로 현재 복용 약물을 구분할 수 있다. <http://inspiredehrs.org/timeline/>
- 추후 건강정보 고속도로 또는 진료정보교류를 통해 외부 의료기관에서 처방, 투약받은 약물 목록을 해당 전자의무기록시스템에 연계하여 저장, 활용할 수 있다.

- (사) 1. 중요한 환자정보를 환자정보 화면에 항상 표시하고 강조한다. (예: 질병명, 현재 복용약, 약물알레르기등)(121-01)
2. 한 화면에서 환자의 모든 투약력을 볼 수 있는 기능을 제공한다.(124-01)
3. 투약 상태를 알려주는 모든 정보를 표시한다. (예: 약물명, 용량, 처방날짜, 중지날짜, 만료날짜, 처방 상태 및 투약 날짜/시간 등)(124-02)
4. 사용되는 의약품의 일반명이나 상품명을 제공한다.(124-03)
5. 개별 약의 용량, 처방날짜, 투약날짜 등을 과거 처방정보에서 불러오는 기능을 제공한다.(320-02)
6. 시스템을 통해 처방되지 않은, 환자가 현재 복용중인 약물 (자가 복용약)을 입력하는 기능을 제공한다.(320-05)
7. 가동중지 시간 동안 주요 전자의무기록 기능을 종이 양식으로 대체할 수 있도록 한다.(521-01)

1. 한국보건 의료정보원(2023). 2022년 전자 의료기록 시스템 인증 기준 표준 개발 사업: 핵심 공통 항목 및 통합 조정 참조 표준. <http://inspiredehrs.k-his.or.kr:3700>
2. ONC(2014). Inspired EHRs. <http://inspiredehrs.org/timeline/>

의약기관	약품명	1회 용량	투수/일	용법	pm
A의원	썬지로이드정0.1밀리그램(...	1T	1/3	아침 식전, 3일에 한번 복용	
A의원	썬지로이드정0.05밀리그램...	1T	2/3	아침 식전, 2일 복용하고 하루 쉬고 0.05-0.05-0.1	
A의원	칼트레이드디400	1T	1/1	아침 식후 30분	
A의원	미카르디스정40밀리그램(탈...	1T	1/1	아침 식후 30분	
A의원	에베스타정60밀리그램(라복...	1T	1/1	아침 식후 30분	
A의원	보린부스파정5밀리그램(부스...	1T	3/1	아침, 점심, 저녁 식후 30분	
B병원	베사케어정5밀리그램(솔리페...	1T	1/1	저녁 식후 30분	
D의원	케이캡정50밀리그램(테고프...	1T	1/1	PRN	*
D의원	가나돈정50밀리그램(이도프...	1T	1/1	PRN	*
E의원	모빅캡슐7.5밀리그램(뎀복...	1T	2/1	PRN	*
E의원	스타렐정(에엠피95%에탄올연...	1T	2/1	PRN	*
E의원	네렉손서방정(에페리손염산염)	1T	2/1	PRN	*
F병원	세레브렉스캡슐200밀리그램...	1T	2/1	아침, 저녁 식후 30분	
F병원	맥스노벤세미정	1T	2/1	아침, 저녁 식후 30분	
F병원	동아오랄온정	1T	2/1	아침, 저녁 식후 30분	
F병원	뉴론틴캡슐100밀리그램(가...	2T	2/1	아침, 저녁 식후 30분	
F병원	란스돈캡슐15밀리그램(란소...	1T	1/1	아침 식후 30분	

P.75-2

9월 10월 11월 12월 Today 12월 1일 2025

Project Name	Start Date	End Date	Duration
뉴콘팅캡슐100...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
한스콘팅캡슐15알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
세제브맥스캡슐2...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
맥스노렐세피정	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
올마오알분정	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
스트라정10알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
모작캡슐7.5알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
크리올정(에코)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
내핵콘서발정(에코)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
서지(서발정)an	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
에나콘정10알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
보탈부스파정5알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
비경유캡슐(세노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
신스타정(리노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
포리스타정(리노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
시미통신정(리노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
부스콘정10알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
스맥라온정(리노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
에비스타정60알...	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주
분원도수(리노)	2011-12-01	2012-01-01	1T 0일, 1주

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 A008은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 처방 조회 화면, 약물정보 조회 화면, 의사지시기록
- 세부항목2 : 투약수행기록지

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 진료 일자별, 약물별 약물 목록 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 입원 환자의 복용 또는 투약이 완료된 약물 목록, 외래환자의 처방이 완료된 약물 목록을 (1)진료 일자별 또는 (2)약물별로 조회할 수 있음을 직접 증명한다. <p>2: 약물 목록 포함 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 약물 목록내 (1)약물명(함량, 제형, 성분명 포함), (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)처방 의사 이름, (6)처방 일시를 포함하여야 하며, 입원 환자의 경우 (7)투여경로, (8)투약 수행자 이름, (9)투약 수행 여부, (10)투약 수행 일시, (11)투약속성(조건부, 응급, 자가복용)을 추가로 포함할 수 있음을 직접 증명한다. <p>3: 자가복용 및 과거 약물 입력, 현재 복용 약물 구분(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 환자의 진단(문제)목록과 관련된 (1)자가복용 약물 목록(PRN약물 포함), (2)과거 약물을 기록, 수정, 조회 할 수 있음을 직접 증명한다. 약물 목록에서 현재 복용 약물을 구분할 수 있음을 직접 증명한다. 	<p>1: 진료 일자별, 약물별 약물 목록 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 입원 환자의 복용 또는 투약이 완료된 약물 목록, 외래환자의 처방이 완료된 약물 목록을 (1)진료 일자별 또는 (2)약물별로 조회할 수 있는지 확인한다. <p>2: 약물 목록 포함 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 약물 목록내 (1)약물명(함량, 제형, 성분명 포함), (2)투여용량, (3)횟수, (4)일수, (5)처방 의사 이름, (6)처방 일시를 포함하여야 하며, 입원 환자의 경우 (7)투여경로, (8)투약 수행자 이름, (9)투약 수행 여부, (10)투약 수행 일시, (11)투약속성(조건부, 응급, 자가복용)을 추가로 포함할 수 있음을 직접 증명한다. <p>3: 자가복용 및 과거 약물 입력, 현재 복용 약물 구분(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 환자의 진단(문제)목록과 관련된 (1)자가복용 약물 목록(PRN약물 포함), (2)과거 약물을 기록, 수정, 조회할 수 있음을 확인한다. 약물 목록에서 현재 복용 약물을 구분할 수 있음을 확인한다.

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(전자기록), 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
표준관리 ○ 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)					
보안관리 ○ 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
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A009는 『의료법』 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 병력 및 진료경과 등 약물알레르기 목록 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다. 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 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 발생한 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 배지, 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 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 A009은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 전체 적용 : 약물부작용 신고화면, 약물 알레르기 평가화면 세부항목1 : 약물 알레르기 등록화면 </div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<div>1: 있음, 없음, 모름, 문진 안함 구분 기록</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 약물알레르기 및 과민반응 목록은 ‘있음’, ‘없음’, ‘모름’, ‘문진 안함’을 구분하여 기록할 수 있는지 직접 증명한다. </div> <div>2: 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조회</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 (1) 원인 약물명, (2)증상, (3)중증도 등으로 구분하여 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다. </div> <div>3: 표준용어 사용</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 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. </div> <div>4: 환자별 기본정보에 표시</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 생성된 약물알레르기 및 과민반응 목록을 환자기본정보화면 등에 표시할 수 있는 화면을 제시한다. </div>	<div>1: 있음, 없음, 모름, 문진 안함 구분 기록</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 약물알레르기 및 과민반응 목록은 ‘있음’, ‘없음’, ‘모름’, ‘문진 안함’을 구분하여 기록할 수 있는지 직접 확인한다. </div> <div>2: 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조회</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 (1) 원인 약물명, (2)증상, (3)중증도 등으로 구분하여 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다. </div> <div>3: 표준용어 사용</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 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. </div> <div>4: 환자별 기본정보에 표시</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관의 생성된 약물알레르기 및 과민반응 목록을 환자기본정보화면 등에 표시할 수 있는지 확인한다. </div>

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	-
<div>표준관리</div> <div>○ 선택적으로, 인증기준 A010의 검사 목록은 E005(검사용어)를 적용할 수 있다. 다만 신청기관이 E005 인증기준이 전자의무 기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.</div> <div>○ 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)</div> <div>○ 선택적으로, 검사 목록 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)</div> <div>보안관리</div> <div>○ 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.</div> <div>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.</div>					

인증기준 해설
<div>전체 적용</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A010은 『의료법』 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 진단결과 등 전자의무기록시스템에서 검사결과를 조회할 수 있는 기능을 요구하고 있다. 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. 검사는 정상과 비정상의 구분이 용이하도록 각 항목마다 정상범위 값이 함께 조회되어야 하며, 유형과 검사 일자별로 조회할 수 있어야 한다. </div>

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 질병의 선별 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.

- (※ 1. 정상 참조범위를 벗어난 결과는 시각적으로 구별해 준다. (그림예시)(123-03)
2. 혈액검사결과에 채혈 날짜와 시간을 제공한다. (그림예시)(123-04)
3. 혈액검사결과의 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 전자 의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목2 : 검사결과 조회 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1: 검사결과 목록 정렬</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 검사결과 목록이 (2)검사 일자별 또는 (1)검사 유형별로 정렬할 수 있는지 직접 증명한다. <p>2: 검사결과 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>3: 검사결과 정상 여부 구분</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 검사결과는 참고치(검사의 정상범위/값)를 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있는 화면을 제시한다. 	<p>1: 검사결과 목록 정렬</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 검사결과 목록이 (2)검사 일자별 또는 (1)검사 유형별로 정렬할 수 있는지 확인한다. <p>2: 검사결과 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>3: 검사결과 정상 여부 구분</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 검사결과는 참고치(검사의 정상범위/값)를 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있는지 확인한다.

인증기준	A011 영상 검사결과 영상 이미지 연결	유형1 선택	유형2 선택	유형3 필수
세부항목	영상 검사결과 조회 시, 판독결과를 영상 이미지에 연결할 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	아니오	예	아니오
F053	전체 면제	—	—	F002, F008	—
보안관리 ○ 인증기준 A011은 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> <p>(기술적 결과) 영상검사 등 이미지가 생성되는 검사의 경우 판독 결과와 영상 이미지가 함께 연계되어 조회할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 인증기준 A011은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 진단 결과 등 전자의무기록시스템에서 영상 검사 결과 조회 시 검사결과를 조회할 수 있는 기능을 요구하고 있다. ● 영상 검사결과 조회시, 영상 판독결과(텍스트 결과)가 조회되고 영상 이미지가 의료영상저장전송시스템인 PACS로 연결되어 함께 조회되어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> － PACS(Picture Archiving and Communication System)란 디지털 의료영상이미지를 DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) 등 국제표준규약에 맞게 저장, 가공, 전송하는 시스템을 말한다. CT, MRI같은 디지털 의료영상 장비를 사용하여 획득된 의료영상이미지는 DICOM 형식으로 저장되게 되며 판독결과와 진료기록이 추가될 수 있다. 또한 네트워크를 통해서 병원내외의 단말기로 전송이 가능하다. － 영상검사란 다양한 영상장비를 이용하여(X-선검사, 초음파검사, CT검사, MRI검사, 골밀도검사, 유방촬영) 영상을 획득하고 영상 자료를 토대로 질병을 진단하는 검사를 말한다. <p>(사) 1. 다른 정보 시스템의 환자자료를 의무기록에 자동으로 가져오는 기능을 제공한다.</p>

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 A011은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div>● 전체 적용 : 영상검사 판독소견지</div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<div>● 신청기관은 영상 검사결과 조회 시, 판독결과를 영상 이미지에 연결할 수 있는지 직접 증명한다.</div>	<div>● 심사기관은 영상 검사결과 조회 시, 판독결과를 영상 이미지에 연결할 수 있는지 확인한다.</div>

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	—
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 활력징후의 단위는 UCUM을 이용하여 관리할 수 있다. UCUM의 버전은 The Unified Code of Units of Measure, Revision 1.9을 사용할 것을 권고한다. (E008)</p> <p>○ 선택적으로, 활력징후 정보 생성 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 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.</p> <p>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A012은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 혈압, 맥박, 체온, 호흡 등 활력징후 정보의 기록, 수정, 조회 기능을 요구하고 있다. 활력징후 정보는 환자로부터 수집되었거나 환자에게 연결된 장치로부터 측정된 정보를 의미한다. 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. 따라서 활력징후 정보의 생성 기능은 환자의 상태와 의료기관의 종별(종합병원 및 병의원) 기능에 따라 상이할 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, 표준 단위인 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.

- 전체 적용 : 임상관찰기록지

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1: 활력징후 기록, 수정, 조회 • 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.	1: 활력징후 기록, 수정, 조회 • 심사기관은 환자의 활력징후 정보를 (1)수축기/이완기 혈압, (2)맥박, (3)체온, (4)호흡수로 구분하여 측정 단위와 함께 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.
2: 활력징후 측정 단위 표시 • 신청기관은 활력징후 정보는 측정 단위가 화면에 표시 될 수 있는 화면을 제시한다.	2: 활력징후 측정 단위 표시 • 심사기관은 활력징후 정보는 측정 단위가 화면에 표시 되는지 확인한다.
3: 활력징후 측정값 범위 내 입력 • 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.	3: 활력징후 측정값 범위 내 입력 • 심사기관은 활력징후 측정값은 미리 설정해 둔 값의 범위 내에 입력할 수 있는지 확인한다. 단 의료기관 정책에 따라 텍스트 값(예: 측정불가 등)이 입력되는 것을 허용한다.

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 취득 시 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	—
<div>표준관리</div> <div>○ 선택적으로, 신체계측 단위는 UCUM을 이용하여 관리할 수 있다. UCUM의 버전은 The Unified Code of Units of Measure, Revision 1.9을 사용할 것을 권고한다. (E008)</div> <div>○ 선택적으로, 신체계측 정보 생성 시 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다. (E001)</div> <div>보안관리</div> <div>○ 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 신청 기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.</div> <div>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.</div>					

인증기준 해설
<div>전체 적용</div> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A013은 『의료법』 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 신체계측 정보의 기록, 수정, 조회 기능을 요구하고 있다. 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. <div>세부항목 1 : 신체계측 기록, 수정, 조회</div> <div>(기술적 결과) 신체계측 정보를 기록, 수정, 조회할 수 있다.</div> <ul style="list-style-type: none"> 신체계측 정보를 각각 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 구분하여 작성할 수 있어야 하며, (1)신장, (2)체중으로 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.

- (예) 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

문서 확인

○ 인증기준 A013은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 간호기록지
- 세부항목1 : 신체계측기록지, 임상관찰기록지
- 세부항목2 : 신체계측기록지, 임상관찰기록지

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

인증기준	A014 의무기록 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	환자의 의무기록을 기록, 수정, 조회할 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F041, F044	부분 면제 (세부항목1,2)	—	E001, E002	F002, F008, F009, F010	—
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 의무기록 서식명 및 항목명은 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. (E002)</p> <p>○ 선택적으로, 의무기록 서식명은 건강정보 고속도로의 표준연계항목과 연계하여, 환자에게 PDF 형태 등으로 제공할 수 있다. (E001의2)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 A014는 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> <p>(기술적 결과) 환자의 의무기록을 기록, 수정, 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A014는 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 의무기록을 기록, 수정, 조회할 수 있는 기능을 요구하고 있다. 의무기록은 환자의 질병에 관계되는 모든 사항과 병원이 환자에게 제공해준 검사, 치료 및 결과에 관한 사항을 기록한 문서 또는 정보를 말한다(AHIMA, 2010). 의무기록은 진료계획을 수립하고, 계획에 따라 의료서비스를 제공하며, 그 결과를 측정하고, 관찰하여 체계적으로 기록한 정보로서 환자중심의 연속진료, 의료인 간의 의사소통을 위해 표준화된 형태로 관리하는 것이 중요하다. 전자의무기록의 표준화는 광범위하므로, 진료정보교류, 건강정보 고속도로 등과 같이 환자 진료에 핵심적으로 필요한 데이터를 우선적으로 표준화하여 공유하고 단계적으로 표준화의 범위를 확대해 나갈 예정이다. 인증기준 A014는 필수적인 의무기록 서식 9종을 요구하고, 외부 정보 공유 시 서식명을 식별하기 위해 표준용어(LOINC) 사용을 권고한다(인증기준 E002). 다만 진료의 시작점이 되는 환자 병력 정보의 표준화는 매우 중요하므로 병력 및 신체검진 정보의 주요 항목인 (1)주호소, (2)현병력, (3)과거력, (4)사회력, (5)가족력, (6)계통문진, (7)신체검진, (8)추정(잠정)진단, (9)진료계획을 구분된 형태로 생

- 성하도록 요구한다. 이 중 주호소, 과거력, 계통문진은 진단(문제) 목록(A007)에서 구조화된 형태(표준용어)로 생성할 것을 권고하고, 사회력(인증기준 A015)과 가족력(인증기준 A016)은 각각 세부적으로 항목을 생성할 것을 권고한다.
- 의무기록의 서식은 (1)초진기록(병력 및 신체검진 기록), (2)재진기록 및 (3)퇴원요약, (4)입원기록(병력 및 신체검진 기록), (5)경과기록, (6)협의진료 기록, (7)수술처치기록, (8)의사지시(처방)기록, (9)투약기록, (10)간호기록, (11)응급실기록 등을 포함하며, 서식은 의료기관 정책에 따라 생성할 수 있다.
 - 모든 책임 있는 사용자가 작성 권한에 따라 의무기록을 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다.
 - 의무기록은 외래, 입원에 따라 다음의 서식을 생성하고, 전자의무기록시스템에서 정보를 생성할 수 있는 기능을 갖추어야 한다.
 - 의무기록은 외래기록의 경우 (1)초진기록(병력 및 신체검진 기록), (2)재진기록 등을 포함하며, 입원기록의 경우 (1)퇴원요약, (2)입원기록(병력 및 신체검진 기록), (3)경과기록, (4)협의진료 기록, (5)수술처치기록, (6)의사지시(처방)기록, (7)투약기록, (8)간호기록, (9)응급실기록 등을 포함한다.
 - 각 의무기록 서식명은 LOINC 코드로 연계하여 관리할 것을 권고한다(인증기준 E002).
 - 입원환자의 경우, 병력 및 신체검진 기록은 (1)주호소, (2)현병력, (3)과거력, (4)사회력, (5)가족력, (6)계통문진, (7)신체검진, (8)초기평가, (9)진료계획 등을 구분하여 기록할 수 있어야 한다. 각 항목별 값은 텍스트, 체크박스, 기타 구조화된 형태로 입력할 수 있다.
 - (8)초기평가(initial assessment)는 입원(진료) 초기에 수집된 (1)주호소, (2)현병력, (3)과거력, (4)사회력, (5)가족력, (6)계통문진, (7)신체검진 정보를 바탕으로 도출된 임상소견으로, 추정(잠정,임시) 진단과 계획된 치료를 위해 입원(진료)하는 확정 진단(수술, 항암치료, 투석 등)을 포함한다. 초기평가를 통해 향후 진단과 치료 방향을 수립하는 진료계획을 작성하게 된다.
 - (9)진료계획은 초기평가 결과를 바탕으로 진료(치료)계획을 세우는 과정으로 진단계획, 치료계획, 교육계획을 포함한다.
 - 선택적으로, 병력 및 신체검진 기록의 9개 항목명을 LOINC 코드로 연계하여 관리할 수 있다.
<https://loinc.org/34117-2.html/>
 - 사회력과 가족력은 각각 인증기준 A015, A016에서 사회력, 가족력에 관한 세부 사항을 요구하고 있다.

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 A014은 아래 화면을 인증신청서 제출한다. 아래 제시된 참조회면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 초진기록(병력 및 신체검진 기록), 재진기록, 퇴원요약, 입원기록(병력 및 신체검진 기록), 경과기록, 협의진료 기록, 수술처치기록, 의사지시기록, 투약기록, 간호기록, 응급실기록. 입원기록(병력 및 신체검진 기록)

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>의무기록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 환자의 의무기록을 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>의무기록 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 환자의 의무기록을 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다.

인증기준	A015 사회력 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 사회력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 사회력은 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, 사회력 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"> 인증기준 A014은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 환자 병력 등 사회력 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다. 사회력 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). 표준 기반의 사회력 정보는 환자생성건강데이터(PGHD)와 연계하여 향후 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사결정지원(CDS) 개발에 이용될 수 있다. <p>세부항목 1 : 사회력 기록, 수정, 조회 (기술적 결과) 사회력 기록을 텍스트 또는 구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 사회력 기록을 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 작성할 수 있어야 한다.

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), 교육 상태, 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

시험절차/검사방법

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

문서 확인

- 인증기준 A015는 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 ● 신청기관은 환자의 사회력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다. 2: 사회력 포함 정보(선택) ● 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.	1: 사회력 기록, 수정, 조회 ● 심사기관은 환자의 사회력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다. 2: 사회력 포함 정보(선택) ● 심사기관은 사회력 기록에 환자의 (1)인구사회학적 정보 (Sociodemographic), (2)심리적, (3)건강행태 등을 포함해야 하며, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 수 있는지 확인한다.

인증기준	A016 가족력 기록·수정·조회	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자의 가족력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 가족력은 (1)환자와의 관계, (2)진단(문제) 목록, (3)진단일자 및 사망일자 등을 포함해야 하며, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
F043	전체 면제	—	E002	F002, F008, F009, F010	—
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 가족력 정보는 LOINC 코드 10157-6(Family history)를 적용하여 관리할 수 있다. (E002의1)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 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.</p> <p>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012를 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A016은 「의료법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제14조에 따라 환자 병력 등 가족력 정보를 생성할 수 있는 기능을 요구한다. 가족력은 환자를 중심으로 한 가족들과의 질병 연관성에 대한 정보로, 부모·형제의 병력, 가족 중 사망자의 사인, 유전성 소인(암, 심장질환 등)등을 포함하는 가족의 중요한 질병력 및 의학적 문제를 말한다. 가족력 정보는 임상치료 과정에서 핵심 정보 중 하나로 개별화된 질병 진단, 치료 및 예방을 가능하게 하는 기초 정보이다. 표준 기반의 유전체 정보와 연계하여 향후 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사결정지원(CDS) 개발에 이용될 수 있다. <p>세부항목 1 : 가족력 기록, 수정, 조회</p> <p>(기술적 결과) 환자의 가족력을 기록, 수정, 조회 할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 가족력 기록을 별도의 입력란 또는 구조화된 형태로 작성할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 가족력 정보는 환자 가족의 주요 질환 및 사인 정보로서, 환자의 건강위험에 대한 잠재적 영향력을 파악하거나 또는 환자 질병을 진단하고 예후 등을 예측하기 위한 정보로 이용된다.

세부항목 2 : 가족력 포함정보(선택)

(기술적 결과) 가족력 정보 생성 화면은 환자와의 관계, 진단(문제)목록, 진단일자 및 사망일자 등을 입력할 수 있다.

- 가족력은 (1)환자와의 관계, (2)진단(문제)목록, (3)진단일자 및 사망일자 등을 포함하여야 하며, 각 항목을 입력할 수 있도록 기능을 구현할 것을 권고한다.
- 환자와의 관계는 가계도를 작성하여 가족 기능을 평가할 수 있는 형태로 구현할 수 있다.
- 진단(문제) 목록은 텍스트, 체크박스, 표준코드 등으로 입력할 수 있다.
- 진단일자 및 사망일자는 입력할 수 있는 기능을 구현하고 필수값이 아닌 공백을 허용한다.
- 표준 기반의 가족력 정보는 유전체 정보와 연계하여 진단, 치료 등 의료인의 진료를 지원하기 위한 임상 의사결정지원시스템 (CDS) 개발에 이용될 것이다.
- 인증기준 A016은 가족력 정보의 초기단계 표준화(의무기록의 항목 생성 기능) 요구사항으로, 추후 단계적으로 구체적인 표준 요구사항을 제시할 예정이다.
- 가족력은 환자가 진술 또는 기록을 거부하는 경우 제외할 수 있어야 한다.

<참고자료>

1. CDC. Family Health History. <https://www.cdc.gov/genomics/famhistory/index.html>
2. CDC. My Family Health Portrait. <https://cbit.github.io/FHH/html/index.html>

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 A016은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 입원기록지, 간호정보조사지

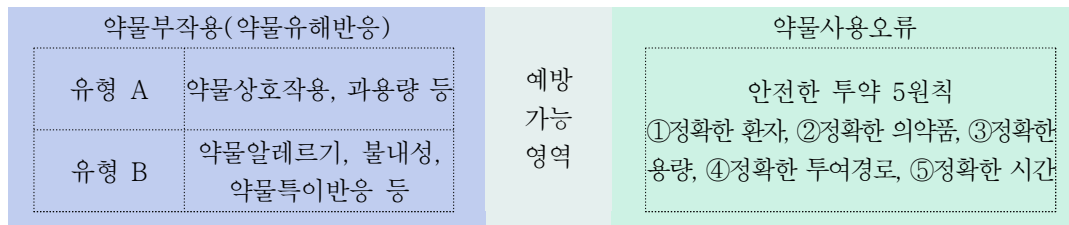
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 가족력 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 환자의 가족력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 직접 증명한다. <p>2 : 가족력 포함정보(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 가족력 기록에 (1)환자와의 관계, (2)진단(문제) 목록, (3)진단일자 및 사망일자 등을 포함해야 하며, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 가족력 기록, 수정, 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 환자의 가족력을 별도의 입력란으로 구분하여 (1)텍스트 또는 (2)구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있는지 확인한다. <p>2 : 가족력 포함정보(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 가족력 기록에 (1)환자와의 관계, (2)진단(문제) 목록, (3)진단일자 및 사망일자 등을 포함하고, 기록하지 않을 경우 제외 사유를 기록할 수 있는지 확인한다.

1.4 임상 의사결정 지원

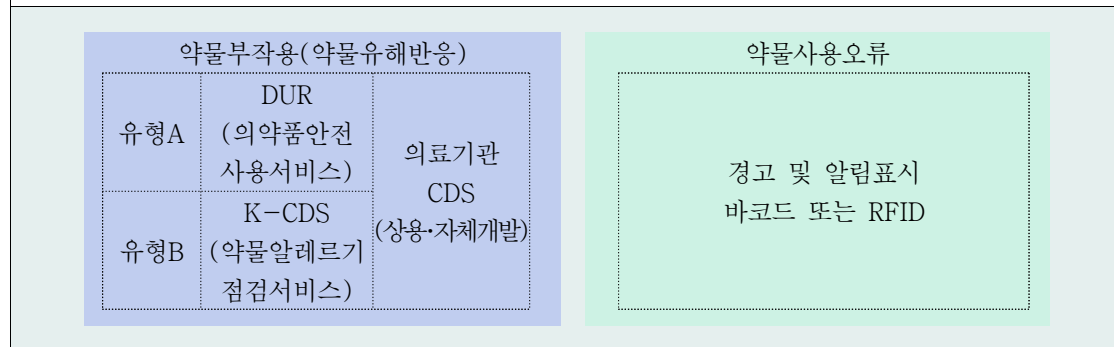
개요

- 임상 의사결정 지원 인증기준(A017-A025)은 전자의무기록시스템이 의료인의 진료과정에서 근거 기반의 안전하고 균등한 질의 환자진료를 지원하기 위해 임상 의사결정 지원 기능을 갖추도록 요구하고 있다. 임상 의사결정 지원(CDS, clinical decision support)은 의료인이 진단 및 치료에 관한 의사결정을 하는 과정에서 정보기술이 이를 지원하는 기능으로 (1) 경고·알림, (2) 임상진료지침의 제공, (3) 처방세트 지원, (4) 환자데이터 보고 및 요약, (5) 서식 템플릿, (6) 진단 지원, (7) 문맥 기반 참조정보 검색 지원 등 다양한 중재 도구를 포함한다(NAM, 2018).
- 임상 의사결정 지원 인증기준은 약물부작용(약물유해반응) 및 약물사용 오류 예방 등 안전한 약물 치료 지원을 위한 기능, 진료과정에서 필요한 정보 제공을 지원하는 기능, 중요 검사결과 및 제한 항생제 처방 알림 기능, 세트(약속) 처방 관리 기능 등을 요구하고 있다.
- 인증기준 A017-A021은 약물안전에 관한 기능으로, 이 중 A017은 약물부작용(약물유해반응) 예방을 위해 약물-약물 간(처방약물 간, 처방약물-현재 복용약물 간), 약물-알레르기 간(처방약물-알레르기 원인약물 간) 점검 기능을 요구하고 있다. A018-A021은 약물사용 오류 예방을 위한 안전한 투약의 5가지 기본원칙(5-rights)(정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 투여경로, 정확한 시간)을 전자의무기록시스템에서 기능으로 구현하도록 요구하고 있다. 정확한 환자·의약품·시간은 인증기준 A021에서 기능을 구현하도록 요구하고 있고(정확한 환자 확인 기능은 인증기준 A003에서도 요구), 처방 단계에서 정확한 의약품(A018), 정확한 투여경로(A019), 정확한 용량(A020) 관리 기능을 요구하고 있다.
- 인증기준 A022는 약물 처방·조제·투약 단계에서 필요한 의약품 정보(A022) 등 진료과정에서 필요한 정보를 효율적으로 제공할 수 있는 기능을 요구하고 있다.
- 인증기준 A023-A024는 중요 검사결과를 신속하고 정확하게 해당 의료인에게 알리고(A023), 항생제 내성을 감소시키기 위해 「항생제 사용관리 프로그램(질병청 등)」에 따른 항생제 처방 관리(A024) 기능을 요구한다.
- 또한 인증기준 A025 세트(약속) 처방 관리는 근거 기반 의료(EBM, evidence-based medicine) 및 처방의 효율적 관리를 위한 기능을 요구하고 있으며, 사용에 있어서는 개별 의료인의 요구가 아닌 해당 의료기관 및 진료과목별 정책에 따라 관리되어야 한다.
- 임상 의사결정 지원 기능의 개발 환경은 표준 의료데이터를 활용함으로써 촉진될 수 있다. 대표적인 예로서 영상의학 분야의 DICOM 영상표준 정보를 활용하여 영상판독을 지원하는 의료영상진단보조(CADx, Computer Aided Diagnosis) 솔루션 등이 이에 해당된다. 즉 표준정보를 이용하여 진단, 치료를 지원하는 임상 의사결정 지원 알고리즘을 개발하고 이를 임상에 적용함으로써 환자에게 근거 기반의 안전하고 질 높은 진료를 균등하게 제공할 수 있는 디지털헬스케어 혁신 생태계를 조성할 수 있다. 임상 의사결정 지원 기능은 보건의료의 중요한 목표인 환자안전, 의료질, 형평성, 접근성 향상에 기여할 수 있다.
- 임상 의사결정 지원 인증기준은 의료기관 종별 및 인증 유형에 따라 인증을 취득하는데 필수사항 및 선택사항을 구분하여 요구하고 있다. 디지털 전환을 준비하는 의료기관은 선택 사항에 해당되는 기능을 도입할 수 있다.

<임상의사결정지원(CDS) 인증기준 구성도>



<임상의사결정지원(CDS) 영역>



<참고자료>

- 관계 부처 합동(2021). 제2차 국가 항생제 내성 관리 대책(2021~2025).
- 의료기관평가인증원(2021). 의료기관평가인증 기준집: 급성기병원 인증기준(4주기).
- 질병관리청(2022). 항생제 사용관리(스튜어드십) 프로그램(ASP) 안내.
- National Academy of Medicine(2017). Optimizing Strategies for Clinical Decision Support: Summary of a Meeting Series.
- AHRQ. CDS Connect. <https://cds.ahrq.gov/>
- ONC. CDS Tech Forum: Clinical Decision Support Series.
<https://www.healthit.gov/news/events/onc-tech-forum-clinical-decision-support-series>
- IOM(1999). To err is human.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
1. 진료정보 관리	1.4 임상의사 결정지원	A017	약물 상호작용 및 약물알레르기 점검·경고	필수	필수	필수	F025
		A018	약물력 오입력 방지 관리	선택	선택	필수	F020
		A019	부적절한 투여경로 관리	선택	선택	필수	F021
		A020	안전한 약물 투여량 처방 관리	선택	선택	필수	F022, F023
		A021	바코드 또는 RFID를 이용한 안전한 투약	선택	선택	선택	F031, F030
		A022	의약품 정보 제공	필수	필수	필수	F014
		A023	중요 검사결과 알림	선택	선택	필수	F054
		A024	항생제 처방 관리	선택	선택*	선택*	F026
		A025	세트(약속)처방 관리	필수	필수	필수	F037

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 취득 시 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 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"> 인증기준 A017은 「의료법」 제18조의2 및 「약사법」 제23조의2에 따른 의약품정보의 확인 및 약물부작용(약물유해반응) 예방을 위한 기능을 요구한다. 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), 약물 알레르기 목록(이력))을 잘 관리하여 점검규칙에 의해 최소화 할 수 있다. 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. 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. 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.

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 인증신청서 제출)	해당	미해당	미해당

문서 확인

○ 인증기준 A017은 아래 화면을 인증신청서 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
1 : 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고 • 신청기관은 약물-약물 상호작용 점검·경고 기능은 환자의 투약 목록을 기반으로 약물-약물 상호작용(DUR 연계) 확인을 준수하는지 직접 증명하여야 한다.	1 : 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검·경고 • 심사기관은 약물-약물 상호작용 점검·경고 기능은 환자의 투약 목록을 기반으로 약물-약물 상호작용(DUR 연계) 확인을 준수하는지 확인한다.

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

인증기준	A018 약물 오입력 방지 관리	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	필수
세부항목	약물 처방 시 (1)유사 발음 의약품, (2)다수 함량 의약품, (3)다수 제형 의약품, (4)고주의·고위험 의약품 등 한 가지 이상에 대해 의약품명이 오입력되지 않도록 처방 시 구분되어 조회될 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제58조(의료기관인증) ※ 의료기관평가인증 기준집 1.2 의료진간 정확한 의사소통, 4.4 의약품의 안전한 처방 및 조제			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	예
F020	전체 면제	—	—	—	A004

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 투약 오류를 예방하기 위하여 약물 오입력을 방지하는 기능은 약물 처방 시 자동으로 이루어져야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A018은 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제58조(의료기관인증)에 따라 의료기관평가인증에서 요구하는 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 약물 처방 시(A004) 정확한 의약품을 처방할 수 있도록 오입력 방지기능을 요구한다. <ul style="list-style-type: none"> 안전한 투약의 5가지 기본원칙은 ‘정확한 대상자, 정확한 약물, 정확한 시간, 정확한 용량, 정확한 경로’를 말한다. 약물 처방 시 오입력 방지를 위한 의약품명의 관리는 의약품 마스터에서 설정하고 관리한다. ‘의약품명을 구분 표기 하는 방법’은 유사 의약품의 오입력이 되지 않도록 (1)유사 발음 의약품의 구별표기(Tall man lettering, 영문/한글 병기 등), (2)다수 함량 의약품의 색상 또는 모양 표기, (3)다수제형약품의 제형 한글 표기, (4)고주의·고위험 의약품 구분 표기 등을 포함한다. <ul style="list-style-type: none"> (1)유사 발음 의약품의 관리 방식은 ‘대소문자 구별 표기(Tall man lettering)’, ‘식별 문자 표기’, ‘의약품명 색상 표기’, ‘의약품명 옆 모양 표기’, ‘영문/한글 병기’ 등을 말하며, 이 중 한 가지 방식을 선택하여 전자의무기록시스템에 기능을 갖춘다. (2)다수 함량 의약품, (3)다수 제형 의약품 관리 방식은 ‘의약품 검색 시 다수 함량 또는 제형 함께 조회’, ‘의약품명에 기호 또는 함량 표기’, ‘제형 한글 표기’, ‘의약품명 색상 표시’ 등을 말하며, 이 중 한 가지 방식을 선택하여 전자의무기록 시스템에 기능을 갖춘다. (4)고주의·고위험 의약품은 일반 의약품과 다르게 별도로 구분 표기한다. 의약품별 구분 표기하는 기능의 세부 사항을 설정할 때 관리 방식이 중복되면 안 된다. <ul style="list-style-type: none"> ‘유사 발음 의약품’이면서, ‘다수 함량 의약품’의 경우 둘 중 하나의 관리 방식을 ‘색상’으로 했다면 다른 하나의 관리 방식은 ‘색상’을 제외한 다른 방식으로 하는 것이 적합하다. 의약품 사용 오류 예방을 위해 인증기준 A018의 기능을 처방 단계뿐만 아니라 조제·검토, 투약 단계에서도 사용되도록 구현할 것을 권고한다. 인증기준 A018은 유형 3에 해당하는 전자의무기록시스템은 필수로 구현하여야 한다. <p><참고자료></p> <ol style="list-style-type: none"> 의료기관평가인증원(2021). 의료기관평가인증 기준집: 급성기병원 인증기준(4주기). 한국보건의료정보원(2022). 2021년 전자의무기록시스템 인증기준 표준개발 및 확산지원 사업 최종 보고서.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 A018은 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"> 전체 적용 : 투약 처방 기록 화면, 의약품 마스터 관리 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>오입력 방지 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 약물 처방 시 오입력을 방지하기 위한 기능을 의약품 마스터에서 설정하고 관리하는지 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 약물 처방 시 (1)유사 발음 의약품, (2)다수 함량 의약품, (3)다수 제형 의약품, (4)고주의·고위험 의약품을 식별 및 관리하는지 직접 증명하여야 한다. 	<p>오입력 방지 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 약물 처방 시 오입력을 방지하기 위한 기능을 의약품 마스터에서 설정하고 관리하는지 확인한다. 심사기관은 약물 처방 시 (1)유사 발음 의약품, (2)다수 함량 의약품, (3)다수 제형 의약품, (4)고주의·고위험 의약품을 식별 및 관리하는지 확인한다.

인증기준	A019 부적절한 투여경로 관리	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	필수
세부항목	1. 약물 처방 시 투여방법에 따른 투여경로를 제시해줄 수 있어야 한다, 2. 본 항목은 선택사항으로, 약물 처방 시 올바른 투여경로로만 선택 가능하거나 부적절한 투여경로로 선택 시 점검·경고할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제18조의2(의약품정보의 확인), 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의료기록), 제58조(의료기관인증), 같은 법 시행규칙 제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ※ 의료기관평가인증 기준집 4.4 의약품의 안전한 처방 및 조제			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	아니오	예
F021	전체 면제	—	E007	—	A004
표준관리 ○ 선택적으로, 의약품 투여경로는 IDMP를 이용하여 관리할 수 있다. (E007의4) ○ IDMP의 버전은 ISO 11239:2023, Health informatics – Identification of medicinal products (IDMP) – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging의 사용을 권고한다.					

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A019는 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제58조(의료기관인증)에 따라 의료기관평가인증에서 요구하는 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 약물 처방 시(A004) 정확한 투여경로를 처방할 수 있도록 부적절한 투여경로 경고 기능을 요구한다. <ul style="list-style-type: none"> 안전한 투약의 5가지 기본원칙은 ‘정확한 대상자, 정확한 약물, 정확한 시간, 정확한 용량, 정확한 경로’를 말한다. 투여경로는 크게 경구, 주사, 외용 등의 의약품의 제형에 따라 구분이 되며, 세부적으로는 경구(Oral), 정맥(IV, Intravenous(점적 주입(IV infusion), 1회 주입(IV push 또는 IV bolus)), 근육(IM, intramuscular), 피하(SC, subcutaneous), 피내(ID, intradermal), 흡입(inhalation), 설하(sublingual), 척수강내(intrathecal) 등을 포함한다. 표준 투여경로는 ISO IDMP 표준 중 ISO 11239를 참고할 수 있다. 의약품 사용 오류 예방을 위해 인증기준 A019의 기능을 처방 단계뿐만 아니라 조제·검토, 투약 단계에서도 사용되도록 구현할 것을 권고한다. <p>세부항목 1 : 투여경로 오류 예방 기능</p> <p>(기술적 결과) 약물 처방 시 투여방법에 따른 투여경로가 제시가 자동으로 이루어져야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 약물 처방 시 의약품에 따라 적합한 투여방법에 따른 투여경로를 제시하는 기능을 요구한다. 의약품별 기본 투여경로 관리는 의약품 마스터에서 설정하고 관리한다. 의료기관 정책에 따라 의약품별 필수 투여경로 또는 금기 투여경로를 설정하고 관리할 수 있어야 한다.

- 해당 항목은 유형3에 해당하는 전자의무기록시스템은 필수로 구현하여야 한다.

- (사) 1. 안전하고 효과적인 환자 치료를 위해 임상적으로 필수적인 경고의 수와 종류를 제한할 수 있다. (411-02)
 2. 중요한 경고는 무시하기 어렵게 만든다. (411-03)
 3. 안전에 중요한 경고는 비활성화 할 수 없게 한다. (411-04)
 4. 항상 정확한 경우에만 약물, 용량, 빈도 및 경로에 대하여 기본값을 사용한다.(323-02)
 5. 처방된 의약품에 적합하지 않은 투약경로를 지정하는 처방이 있을 경우 경고를 표시한다. (422-11)

세부항목 2 : 부적절한 투여경로 관리(선택)

(기술적 결과) 약물 처방 시 부적절한 투여경로로 처방되지 않도록 구현하여야 한다.

- 약물 처방 시 의약품별로 투여 가능한 경로, 권장하는 투여경로만을 선택할 수 있도록 하여 처방 시 발생 가능한 오류를 예방할 수 있어야 한다. 또는 부적절한 투여경로로 선택 시 점검 및 경고할 수 있어야 한다.
- 의료기관 정책에 따라 의약품별 필수 투여경로 또는 금기 투여경로를 설정하고 관리할 수 있어야 한다.
- 점검·경고 등 사용자에게 자동으로 표시되는 방식은 사용자 중심 설계 요구사항에 따라 유연하게 구현할 수 있다. 과도한 점검·경고 기능은 오히려 의료인의 경고피로(alert fatigue)를 유발하여 환자안전의 문제를 초래할 수 있으므로, 임상적 중요성, 우선순위 등을 검토하여 사용자인 의료기관에서 설정할 수 있도록 기능을 구현한다.
- 해당 항목은 선택 사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다.

- (사) 1. 항상 정확한 경우에만 약물, 용량, 빈도 및 경로에 대하여 기본값을 사용한다.(323-02)
 2. 처방된 의약품에 적합하지 않은 투약경로를 지정하는 처방이 있을 경우 경고를 표시한다. (422-11)

<참고자료>

1. 의료기관평가인증원(2021). 의료기관평가인증 기준집: 급성기병원 인증기준(4주기).
2. 한국보건 의료정보원(2022). 2021년 전자의무기록시스템 인증기준 표준개발 및 확산지원 사업 최종 보고서.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 A019은 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"> ● 전체 적용 : 투약 처방 기록 화면, 의약품 마스터 관리 화면 ● 세부항목1 : 의약품 마스터 관리 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 투여경로 오류 예방 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 투여경로 오류를 예방하기 위한 기능은 의약품 마스터에서 설정하고 관리하는지 직접 증명한다. • 신청기관은 약품마스터에서 약물 투여방법에 따른 투여 경로 설정 기능을 관리하는지 직접 증명한다. • 신청기관은 약물 처방 시 투여방법에 따른 투여경로 제시 기능을 관리하는지 직접 증명한다. <p>2 : 부적절한 투여경로 관리(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 부적절한 투여경로(용법) 약물 처방 시 경고 기능을 관리하는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 투여경로 오류 예방 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 의약품 마스터에서 투여경로 오류를 예방하기 위한 기능을 설정하고 관리하고 있는지 확인한다. • 심사기관은 약품마스터에서 약물 투여방법에 따른 투여 경로 설정 기능을 관리하고 있는지 확인한다. • 심사기관은 약물 처방 시 투여방법에 따른 투여경로 제시 기능을 관리하고 있는지 확인한다. <p>2 : 부적절한 투여경로 관리(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 부적절한 투여경로(용법) 약물 처방 시 경고 기능을 관리하고 있는지 확인한다.

인증기준	A020 안전한 약물 투여량 처방 관리	유형1	유형2	유형3
		선택	선택	필수
세부항목	1. 약물 처방 시 (1)체중, (2)연령, (3)체표면적, (4)항암화학요법, (5)진단명, (6)신장기능 등 하나 이상의 신체계측 및 임상정보에 기반하여 환자별 권장 약물 투여량을 계산할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 산출된 약물 용량이 약물 처방에 연계될 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 약물 처방 시 약물의 용량 정보를 조회 또는 제공할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제58조(의료기관인증) ※ 의료기관평가인증 기준집 3.2.4 항암화학요법 환자 관리, 4.4 의약품의 안전한 처방 및 조제			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	예
F022, F023	전체 면제	—	E007	F002	A004
표준관리 ○ 선택적으로, 의약품 투여용량 단위는 IDMP(E007의5)를 이용하여 관리할 수 있다. ○ IDMP의 버전은 ISO 11240:2012(en), Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement의 사용을 권고한다.					
보안관리 ○ 인증기준 A020은 F002(권한 및 이력 관리)를 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"> 인증기준 A020은 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제58조(의료기관인증)에 따라 의료기관평가인증에서 요구하는 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 약물 처방 시(A004) 정확한 용량을 처방할 수 있는 기능을 요구한다. <ul style="list-style-type: none"> 안전한 투약의 5가지 기본원칙은 ‘정확한 대상자, 정확한 약물, 정확한 시간, 정확한 용량, 정확한 경로’를 말한다. 체중 기반 약물 용량은 mg/kg, microgram/kg, unit/kg 등의 단위로 산출될 수 있으며, 표준 약물용량 단위는 ISO IDMP 표준 중 ISO 11240를 참고할 수 있다. <p>세부항목 1 : 신체계측 및 임상정보 기반 약물 용량 계산 기능 (기술적 결과) 약물 처방 시 신체계측 및 임상정보를 기반으로 자동으로 약물용량을 계산하여 제시해 줄 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 사용자가 약물 처방 시 다음 중 하나 이상의 신체계측 및 임상정보에 기반하여 환자별 권장 약물 투여량을 계산할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> (1)체중(실체체중, 이상체중, 조정체중 등), (2)연령, (3)체표면적(BSA, body surface area), (4)항암화학요법, (5)진단명,
--

(6)신장기능(eGFR)

- 약물의 용량을 계산하는 기능은 전자의무기록시스템에 별도의 계산기를 제공하거나 약물 처방 화면에서 약물 용량이 산출되는 기능을 의미한다.
- 약물의 용량 계산을 위해 전자의무기록시스템에 입력되어 있는 환자의 체중 정보가 자동으로 이용되는 경우, 처방일로부터 가장 최근에 측정된 체중 정보를 가져오도록 설정되어야 한다.
- 신체계측 정보는 신장, 체중, 연령, 체표면적(BSA, body surface area) 등을 의미하며, 하나 이상의 정보를 기반으로 약물 용량을 계산한다.
- 소아에게 약품을 처방할 때에는 체중에 따른 소아 투여량, 체표면적(BSA)에 의한 소아 투여량, 소아용 복용량, 체중별 약물투여량 기준 자료(의료기관에서 관리하는 투여량 기준표 등) 중 하나의 정보를 사용한다.
- 항암제 권장 투여량 계산을 할 때에는 체표면적(BSA), 이상적인 체중(Ideal Body Weight), 조정 체중(Adjust body weight) 중 하나의 정보를 사용한다.
- 해당 항목은 유형3에 해당하는 전자의무기록시스템은 필수로 구현하여야 한다.

세부항목 2 : 계산 용량 약물 처방 연계(선택)

(기술적 결과) 계산된 약물 용량은 약물 처방에 자동으로 연계되어 처방할 수 있어야 한다.

- 안전한 투약을 위하여 산출된 약물 용량을 약물 처방과 연계할 수 있어야 한다.
- 해당 항목은 선택 사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다.

세부항목 3 : 투약용량 정보 제공(선택)

(기술적 결과) 약물 처방 시 투여량 범위 확인을 할 수 있는 기능이 있다.

- 약물 처방 시 투여량 범위(예: 최대 단일 투여량 또는 일일 투여량)를 조회하거나 제공하는 등 사용자가 약물 용량 정보를 확인할 수 있는 기능을 갖추어야 한다.
- 해당 항목은 선택사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다.

- (사) 1. 체중과 연령에 따른 투약 용량과 혈액검사 결과값의 정상 범위를 표시한다.(123-02)
2. 계산이 복잡한 용량은, 사용자가 추가로 검색하지 않고도 쉽게 이해할 수 있게 표시한다.(321-02)
3. 약물 용량을 결정하는 내장형 계산기를 제공한다. (예: 환자 체중, 체표면적 등을 기준으로 약물 용량 계산)(321-04)
4. 특정 약물의 전달과 주입과 관련된 정상 범주를 표시한다. (예: 수액 주입 속도)(322-02)
5. 모든 잠재적인 요구를 충족할 수 있는 충분한 특이성과 정확성을 지닌 약물 처방기능을 제공한다. (예: 신생아, 어린이와 같이 처방이 복잡한 특정 환자군을 위한 처방기능)(322-03)
6. 수액 약물 대한 맞춤 배합 공식과 제제를 지원한다. (그림예시)(322-04)
7. 정맥주입의 경우, 시간당 방울수 대신 시간당 용량을 처방할 수 있도록 한다.(322-05)
8. 약물용량 조절이 필요한 경우, 신체 계측, 연령, 신장 및 간기능에 대해 자동화된 투약용량 계산 기능을 제공한다.(422-01)
9. 약물용량이 시스템에 의해 계산된 경우, 계산에 사용된 계산식을 함께 제시한다.(422-05)
10. 약물용량 계산에 사용된 체중 또는 신장 데이터가 부정확할 경우 경고를 제공한다.(422-07)

<참고자료>

1. 의료기관평가인증원(2021). 의료기관평가인증 기준집: 급성기병원 인증기준(4주기).
2. 한국보건의료정보원(2022). 2021년 전자의무기록시스템 인증기준 표준개발 및 확산지원 사업 최종 보고서.

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 A020은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : 투약 처방 기록 화면, 투여량 계산기

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 신체계측 및 임상정보 기반 약물 용량 계산 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 약물 처방 시 신체계측 및 임상정보를 기반으로 한 별도의 약물용량 계산기를 제공하거나 약물 처방화면에서 약물용량 산출 기능이 제공됨을 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 용량계산 시 다음 중 하나 이상의 신체계측 및 임상정보를 기반으로 하는지 직접 증명하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> (1)체중(실체중, 이상체중, 조정체중 등), (2)연령, (3)체표면적(BSA, body surface area), (4)항암화학요법, (5)진단명, (6)신장기능(eGFR) 신청기관은 소아 환자 처방 시 체중에 따른 소아 투여량, 체표면적(BSA), 소아용 복용량, 체중별 약물투여량 기준 자료 중 하나 이상의 정보를 사용하여 계산기 기능을 제공하는지 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 항암제 권장 투여량 계산 시 체표면적(BSA), 이상적인 체중(Ideal Body Weight), 조정 체중(Adjust body weight) 중 하나의 정보를 사용하여 계산기 기능을 제공하는지 직접 증명하여야 한다. <p>2 : 계산 용량 약물 처방 연계(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 산출된 약물 용량의 약물 처방 연계 기능을 제공하고 있는지 직접 증명한다. <p>3 : 투약용량 정보 제공(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 약물용량을 확인할 수 있도록 투여량 범위를 조회하거나 제공하고 있는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 신체계측 및 임상정보 기반 약물 용량 계산 기능</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 약물 처방 시 신체계측 및 임상정보를 기반으로 한 별도의 약물용량 계산기를 제공하거나 약물 처방화면에서 약물용량 산출 기능이 제공됨을 확인한다. 심사기관은 용량계산 시 다음 중 하나 이상의 신체계측 및 임상정보를 기반으로 하는지 확인한다. <ul style="list-style-type: none"> (1)체중(실체중, 이상체중, 조정체중 등), (2)연령, (3)체표면적(BSA, body surface area), (4)항암화학요법, (5)진단명, (6)신장기능(eGFR) 심사기관은 소아 환자 처방 시 체중에 따른 소아 투여량, 체표면적(BSA), 소아용 복용량, 체중별 약물투여량 기준 자료 중 하나 이상의 정보를 사용하여 계산기 기능을 제공하는지 확인한다. 심사기관은 항암제 권장 투여량 계산 시 체표면적(BSA), 이상적인 체중(Ideal Body Weight), 조정 체중(Adjust body weight) 중 하나의 정보를 사용하여 계산기 기능을 제공하는지 확인한다. <p>2 : 계산 용량 약물 연계(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 산출된 약물 용량의 약물 처방 연계 기능을 제공하고 있는지 확인한다. <p>3 : 투약용량 정보 제공(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 약물용량을 확인할 수 있도록 투여량 범위를 조회하거나 제공하고 있는지 확인한다.

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 취득 시 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	—
보안관리 ○ 인증기준 A016은 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가기재·수정 이력 관리), F010(전자 서명)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"> 인증기준 A021은 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제58조(의료기관인증)에 따라 의료기관평가인증에서 요구하는 안전한 투약의 5가지 기본원칙 중 정확한 대상자(환자), 정확한 약물, 정확한 시간을 확인하는 기능을 요구한다. <ul style="list-style-type: none"> 안전한 투약의 5가지 기본원칙은 ‘정확한 대상자(환자), 정확한 약물, 정확한 시간, 정확한 용량, 정확한 경로’를 말한다. 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. 사용자가 투약을 완료한 후, 정확한 투약 정보를 반영한 투약 수행정보를 생성할 수 있어야 한다. 인증기준 A021은 선택 사항으로 전자의무기록시스템 제품인증 결과에 영향을 주지 않는다. <p>세부항목 1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록 (기술적 결과) 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)를 통해 투약한 기록이 자동으로 생성된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
문서 확인 ○ 인증기준 A021은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다. ● 전체 적용 : 간호 수행 기록 화면			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 의약품 투여 시점에 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약하는지 직접 증명하여야 한다. • 신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록을 관리하고 있는지 직접 증명하여야 한다. • 신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 (1) 정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인하는지 직접 증명하여야 한다. <p>2 : 오류 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 투약 정보가 일치하지 않을 경우 불일치 알림 정보를 제공하는지 직접 증명하여야 한다. <p>3 : 투약 기록 및 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 투약 후 투약 정보가 기록되고, 투약 정보 기록에는 수행자 이름, 수행 여부, 수행 일시가 모두 포함되는지 직접 증명하여야 한다. <p>4 : 투여하지 않은 사유 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>1 : 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약하는지 확인한다. • 심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록을 관리하고 있는지 확인한다. • 심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 (1) 정확한 환자, (2)정확한 약물, (3)정확한 시간을 확인한다. <p>2 : 오류 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 바코드 또는 RFID를 이용하여 투약 시 투약 정보가 일치하지 않을 경우 불일치 알림 정보를 제공하는지 확인한다. <p>3 : 투약 기록 및 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 투약 후 투약 정보가 기록되고, 투약 정보 기록에는 수행자 이름, 수행 여부, 수행 일시가 모두 포함되는지 확인한다. <p>4 : 투여하지 않은 사유 기록</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

인증기준	A022 의약품 정보 제공	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	의료기관에서 처방하는 약물에 대해 효능·효과, 사용상 주의사항 등을 포함한 의약품 상세정보를 제공할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제18조의2(의약품정보의 확인) 2. 「약사법」 제23조의3(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	아니오	아니오
F014	전체 면제	—	—	—	—

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 약물 처방, 조제, 투약 시 의약품에 대한 정보를 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A022은 환자를 안전하게 진료하기 위하여 「의료법」 제18조의2, 「약사법」 제23조의3에 따른 의약품정보의 확인을 통한 약물 사용 오류 예방을 위한 기능을 요구한다. 의약품 정보는 식품의약품안전처의 의약품 품목 허가사항을 기반으로 제공하는 정보를 말한다. 제3의 의약품 정보제공자가 제공하는 정보를 포함할 수 있으며, 제3의 의약품 정보제공자는 식품의약품안전처 외 의약품 정보 서비스 제공자를 포함할 수 있다. 의약품 정보의 항목은 의료기관마다 항목은 변경할 수 있으나 원료 의약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조원 등을 포함해야 한다. 의약품 사용 오류 예방을 위해 인증기준 A022의 기능을 처방뿐만 아니라 조제·검토, 투약 단계에서도 활용되도록 하여 환자안전에 위한 의료환경을 구현할 것을 권고한다. <div> (사) 1. 약물을 선택할 때 그 약물의 약물 안전정보를 제공한다.(320-03) 2. 사용자에게 기본값의 근거 정보를 제공한다.(323-03) </div>

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 A022은 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"> 전체 적용 : 의약품정보 조회 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>의약품 정보 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 신청기관은 처방 시 식품의약품안전처의 의약품 품목 허가 사항을 기반으로 의약품의 상세 정보를 제공하는지 직접 증명하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> － 제3의 의약품 정보제공자를 이용할 경우도 직접 증명하여야 한다. ● 신청기관은 의약품 정보 항목은 다음을 포함하고 있는지 직접 증명하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> － 원료 의약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조원 등 	<p>의약품 정보 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 심사기관은 처방 시 식품의약품안전처의 의약품 품목 허가 사항을 기반으로 의약품의 상세 정보를 제공하는지 확인한다. ● 심사기관은 의약품 정보 항목은 다음을 포함하고 있는지 확인한다.

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 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"> 인증기준 A023는 환자를 안전하게 진료하기 위하여 임상적으로 중요한 이상 검사결과 제공 기능을 요구한다. 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 검사 결과를 말한다. 해당 항목은 유형3에 해당하는 전자의무기록시스템은 필수로 구현하여야 한다. <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"> 중요검사의 이상결과를 긴급하게 알릴 수 있는 기능을 갖추어야 한다. 중요 검사결과 확인에 대한 피드백 제공을 통해 중요한 알림은 반드시 확인할 수 있도록 한다. <div> (예) 1. 자동화된 검사결과 알림은 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 임상 의 및 추적관찰을 담당하는 임상 의에게 통보한다.(432-05) </div>

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

인증기준	A024 항생제 처방 관리		<해당 기관> 유형2,3의 감염내과(소아청소년과의 경우 소아감염 전공)	유형1 선택	유형2 선택*	유형3 선택*
세부항목	유형2, 유형3 중 감염내과, 소아청소년과의 소아감염 전공이 있는 의료기관의 경우*, 특정 항생제 처방 시 의료기관 정책에 따라 전문 분야의 승인(검토)이 필요하다는 알림 기능을 제공할 수 있어야 한다.					
관련법령	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의3(내성균 관리대책), 같은 법 시행령 제1조의5(내성균 관리 대책의 수립)					
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F026	전체 면제	—	—	F002	—
보안관리 ○ 인증기준 A024는 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 항생제 처방 시 사용자에게 자동으로 알림 기능이 이루어진다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 A024는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의 3, 같은 법 시행령 제1조의5, 「제2차 국가 항생제 내성 관리 대책」에 근거하여 항생제 처방 관리를 위한 기능을 요구한다. 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)의 항생제 관리 프로그램(Antibiotics Stewardship Program) 실천방안의 일환으로 제시되는 「제한 항생제 승인 사용」을 지원하기 위한 전자의무기록시스템의 기능이다. <ul style="list-style-type: none"> 제한 항생제 승인 사용은 내성균에 주로 사용되는 특정 항생제 처방에 대해 (제한 항생제 등)에 대해 처방시에 감염내과, 소아과의 경우 소아감염 전문의의 승인(검토) 후 사용 가능하도록 하는 것이다. 인증기준 A024 항생제 처방 관리는 의료기관에서 내성균 치료를 포함한 관리 항생제를 대상으로 처방 제한 및 승인(검토) 프로그램을 운영하는 경우, 이를 지원하기 위한 기능을 의미한다. 항생제 등의 의약품 처방 시, 전문 분야(감염내과, 소아청소년과의 경우 소아감염 전공)의 승인된 의약품에 한해 환자에게 적절한 처방을 발행할 수 있도록 승인(검토)가 필요하다는 알림 기능을 제공해야 한다. 승인(검토)는 승인(검토)에 따라 처방 중단이나 투약 자체를 중단하라는 것은 아니다. 관리 항생제에 대해 처방시 이루어지는 전문분야에 대해 승인(검토)는 승인이 날때까지, 검토가 끝날때까지 처방을 중단하는 것이 아니라 항생제 처방을 통해 투약이 되고, 항생제 처방 전에 검토 권고 등에 따라 하는 것이다 <div> <p><참고자료></p> <ol style="list-style-type: none"> 관계 부처 합동(2021). 제2차 국가 항생제 내성 관리 대책(2021~2025). 대한감염학회. 항생제 사용관리(스튜어드십) 프로그램(ASP) 안내 </div>

시험절차/검사방법

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

문서 확인

- 인증기준 A024은 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, 타과의뢰 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>항생제 처방 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 신청기관은 전문 분야(감염내과, 소아청소년과의 소아감염 전공이 있는 경우 등)의 검토가 필요한 의약품 처방 시 승인 (검토)이 필요하다는 알림 기능 제공을 포함하는지 직접 증명한다. 	<p>항생제 처방 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 심사기관은 전문 분야(감염내과, 소아청소년과의 소아감염 전공이 있는 경우 등)의 검토가 필요한 의약품 처방 시 승인 (검토)이 필요하다는 알림 기능 제공할 수 있는 지 확인한다.

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 업데이트하고, (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 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"> 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 임상 의사결정지원(CDS)의 기본 핵심 기능이다. 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. 권한을 부여받은 사용자가 점검·경고 규칙을 설정할 수 있는 권한 부여 기능을 구현하여야 한다. <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"> 세트(약속) 처방은 임상근거 기반으로 (1)진료 구분과 (2)환자 특성에 따라 사전에 설정할 수 있어야 한다. 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. <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"> 사전에 설정되어 등록된 세트 처방을 이용하여 처방할 수 있어야 한다. 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. 적절한 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"> • 전체 적용 : 세트 처방 관리 화면 • 세부항목1 : 투약 처방 기록 화면 			

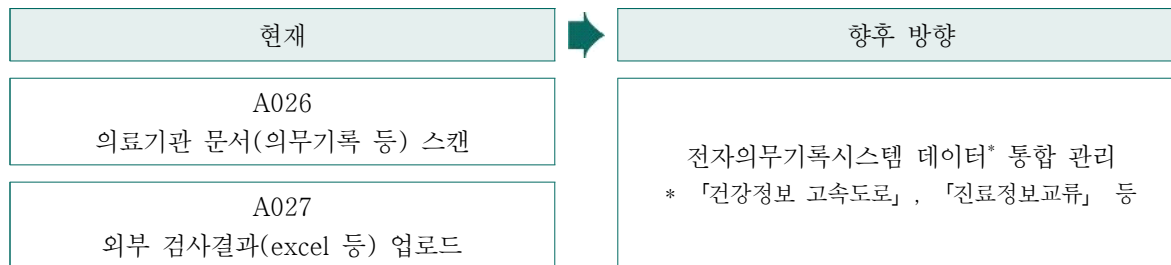
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 세트(약속) 처방 관리 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 (1)진료 구분과 (2)환자 특성에 따라 세트(약속) 처방을 사전에 설정하고 관리할 수 있는지 직접 증명하여야 한다. <p>2 : 세트(약속) 처방 이용</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 등록된 세트(약속) 처방을 이용하여 처방할 수 있는지 직접 증명하여야 한다. <p>3 : 세트(약속) 처방 정보 관리(선택)</p> <ul style="list-style-type: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

1.5 외부정보관리

개요

- 외부정보관리 인증기준(A026-A027)은 환자 진료의 연속성을 위해 외부 기관의 환자 진료정보를 해당 전자의무기록시스템 내에서 확인할 수 있도록 등록 및 조회하는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 외부정보관리 기능은 표준 의료데이터를 활용함으로써 촉진될 수 있다. 향후 「건강정보 고속도로 플랫폼」 및 「진료정보교류 시스템」 등을 통해 수신한 표준 의료데이터를 해당 의료기관의 정보와 통합하여 관리하여, 환자중심의 의료환경 및 디지털 헬스케어 혁신 생태계를 조성하는데 기여할 수 있다.
- 외부정보관리 인증기준은 인증을 취득하는데 필수사항으로 요구되고 있다.

<외부정보관리 개선 방향>



<참고자료>

1. 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터(2020). 전자의무기록 사용성 및 안전성 가이드라인.
https://www.koiha.or.kr/web/kr/library/rschReport_board.do
2. ONC(2016). SAFER Guides. <https://www.healthit.gov/topic/safety/safer-guides>

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
1. 진료정보 관리	1.5 외부정보관리	A026	외부 의료기관 문서 등록·조회	필수	필수	필수	F011
		A027	외부 검사결과 등록·조회	필수	필수	필수	F012

인증기준	A026 외부 의료기관 문서 등록·조회		유형1 필수	유형2 필수	유형3 필수
세부항목	외부 의료기관의 의무기록 등 문서를 등록(스캔), 조회할 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F011	전체 면제	—	—	F002, F008	—
보안관리 ○ 인증기준 A026은 F002(권한 및 이력 관리), F008(접속기록 생성)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준 이 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> <p>(기술적 결과) 외부 의료기관에서 받은 의무기록을 전자의무기록시스템에 등록하고 조회할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ‘외부 의료기관 문서’는 환자가 외부 의료기관에서 받은 의무기록을 의미하며, 전자의무기록시스템은 이를 등록하고 조회할 수 있는 기능을 갖추어야 한다. • ‘등록’은 외부 의료기관에서 받은 문서를 환자별로 스캔하고, 전자의무기록시스템에 저장하는 기능을 의미한다. • ‘조회’는 외부 의료기관 문서를 환자별로 조회할 수 있어야 하고, 이 때 외부 의료기관 문서를 (1)서식별, (2)일자별, (3)폴더명, (4)과일명 등의 방법으로 분류할 수 있어야 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 A026은 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"> • 전체 적용 : 외부 의료기관 문서 등록 화면, 외부 의료기관 문서 조회 화면, 스캔기록 조회 화면, 환자 의무기록 조회 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>외부 의료기관 문서 등록·조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 외부 의료기관 문서(의무기록 등)를 스캔한 파일을 전자의무기록시스템에 저장할 수 있는지를 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 전자의무기록시스템에 저장한 파일을 환자별로 조회할 수 있는지를 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 환자별로 조회한 문서를 (1)서식, (2)일자, (3)폴더명, (4)파일명 등의 방법으로 분류할 수 있는지 직접 증명하여야 한다. 	<p>외부 의료기관 문서 등록·조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 외부 의료기관 문서(의무기록 등)를 스캔한 파일을 전자의무기록시스템에 저장할 수 있는지를 확인한다. 심사기관은 전자의무기록시스템에 저장한 파일을 환자별로 조회할 수 있는지를 확인한다. 심사기관은 환자별로 조회한 문서를 (1)서식, (2)일자, (3)폴더명, (4)파일명 등의 방법으로 분류할 수 있는지 확인한다.

인증기준	A027 외부 검사결과 등록·조회		유형1	유형2	유형3
			필수	필수	필수
세부항목	외부 기관에서 받은 검사결과를 등록, 조회할 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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F012	전체 면제	—	—	F002, F006, F008	—
보안관리 ○ 인증기준 A027은 F002(권한 및 이력 관리), F006(고유식별정보 마스킹), F008(접속기록 생성)를 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	
<div>외부 검사결과 등록·조회</div> <div>(기술적 결과) 외부 기관에서 받은 검사결과를 전자의무기록시스템에 등록하고 조회할 수 있다.</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 외부 기관에서 받은 검사결과를 전자의무기록시스템에 등록하여 환자별로 등록하고 조회할 수 있는 기능을 갖추어야 한다. ‘외부 기관’은 외부의 의료기관, 수탁 검사기관 등을 의미하며, ‘외부 검사결과’는 외부 기관에서 받은 검사결과를 의미한다. ‘등록’은 (1)파일(excel 등)을 업로드하거나, (2)외부 기관과 API를 통해 연계하는 등의 방법을 통해 전자의무기록시스템에 환자별로 저장할 수 있어야 한다. ‘조회’는 전자의무기록시스템에 저장한 외부 검사결과를 환자별로 조회할 수 있는지를 확인한다. </div> <div>(※) 외부 검사실에 의뢰된 검사를 코드화해서 검사명, 결과값, 판독결과를 전자의무기록시스템에 통합한다.(123-06)</div>	

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 A027은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> 전체 적용 : 외부 기관 검사결과 등록 화면, 외부 기관 검사결과 조회 화면, 검사결과 조회 화면 </div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>외부 검사결과 등록·조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 외부 기관(의료기관, 수탁 검사기관 등)에서 받은 검사결과를 (1)파일(excel 등)로 업로드하거나, (2) API를 통해 연계하여 저장할 수 있는지 직접 증명하여야 한다. 신청기관은 전자의무기록시스템에 저장한 외부 검사결과를 환자별로 조회할 수 있는지 직접 증명하여야 한다. 	<p>외부 검사결과 등록·조회</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 외부 기관(의료기관, 수탁 검사기관 등)에서 받은 검사결과를 (1)파일(excel 등)로 업로드하거나, (2) API를 통해 연계하여 저장할 수 있는지 확인한다. 심사기관은 전자의무기록시스템에 저장한 외부 검사결과를 환자별로 조회할 수 있는지 확인한다.

2. 의료기관 정보공유

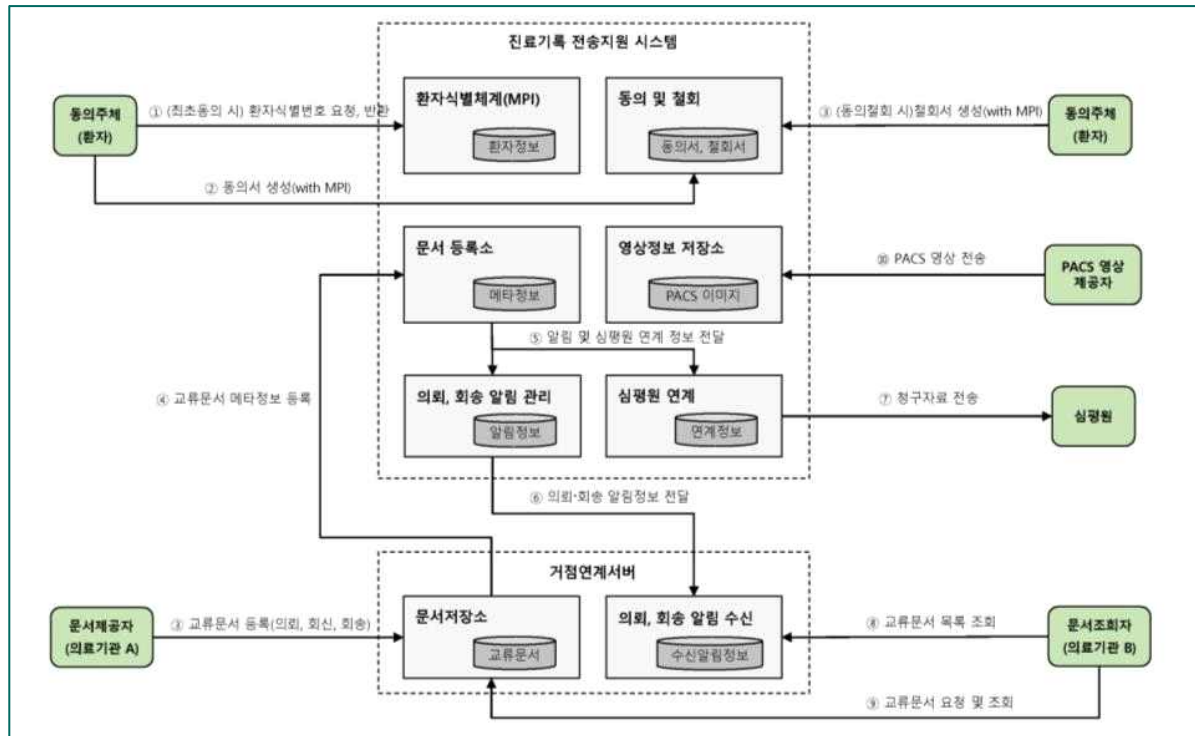
의료기관 정보공유 인증기준(B001-B009)은 「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5, 「진료정보교류 표준」 고시에 따라 의료의 연속성을 보장하기 위해 '진료기록전송지원시스템'을 통해 개인 정보 제공에 동의한 국민(환자)의 진료기록을 원하는 의료기관에 안전하게 송·수신하여, 의사가 환자 진료에 참조할 수 있는 진료정보교류 서비스를 전자의무기록시스템에 적용하는 기능을 요구한다. 이에 따라 의료기관 정보공유 인증기준은 아래 중분류 기능으로 구성된다.

- (B001-B002) 진료정보교류를 위한 환자의 개인정보제공 동의/철회를 지원하고, 환자의 동의상태(미등록, 일괄동의, 동의철회(부분))을 확인하는 환자동의 기능
- (B003-B007) 진료정보교류 시스템을 활용하여 전자교류서식 3종(진료의뢰, 회송, 진료기록요약지)를 생성하고 환자의 영상정보(CT, MRI 등)와 영상의학판독소견서를 함께 등록할 수 있으며, 등록된 전자교류서식 4종(진료의뢰, 회송, 진료기록요약지, 영상의학판독소견서) 및 영상정보 조회 및 확인할 수 있는 진료정보 기능
- (B008) 진료의뢰, 회송서 등 전자교류서식의 진료기록전송지원시스템 등록 여부 확인 및 의뢰 진행상태 값을 변경할 수 있는 전송 및 확인 기능
- (B009) 진료기록전송지원시스템을 활용하여 전자교류서식 전송 시 보안 통신 환경을 마련하는 전송보안 기능

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
2. 의료기관 정보공유	2.1 환자동의	B001	진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I001
		B002	진료정보교류 환자 동의 상태 확인	선택*	선택*	선택*	I002
	2.2 진료정보	B003	진료의뢰 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I003
		B004	진료회송 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I004
		B005	진료기록요약 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I005
		B006	영상·판독소견정보 등록	선택*	선택*	선택*	I006, I007
		B007	전자교류서식 및 영상정보 조회	선택*	선택*	선택*	I003-I007
	2.3 전송 및 확인	B008	교류시스템 등록 교류 서식 상태정보 조회·변경	선택*	선택*	선택*	I008, I009
	2.4 전송 보안	B009	보안 통신 환경 구축	선택*	선택*	선택*	I010

진료기록전송지원시스템에서 진료정보는 개인의 질병, 부상에 대한 예방, 진단, 치료, 재활 등 진료 과정에서 생산, 수집되어 의학적 지식 또는 부호, 숫자, 문자, 영상 등으로 표현된 정보가 4가지 전자교류서식(진료의뢰서, 진료 회송서, 진료기록요약지, 영상의학판독소견서) 및 영상정보(DICOM) 형태로 정리된 것을 의미한다.

<진료기록전송지원시스템 전체 서비스 흐름>



참여의료기관에서는 「진료기록전송지원시스템」 과 진료기록을 교류하기 위해 한국보건의료정보원에서 제공하는 표준연계모듈(EMR내장형, 분리형 중 택1) 및 영상연계모듈을 의료기관에서 운영 중인 전자의무기록시스템에 적용하여야 한다.

2.1. 환자동의

개요

- 환자동의 인증기준(B001-B002)은 진료정보교류 서비스 이용을 원하는 국민(환자)이 '진료정보교류에 관한 동의 및 철회'를 할 수 있게 하는 기능을 요구하고 있다.
- 해당 기능은 진료정보교류 사업 참여를 희망하는 환자나 환자 보호자가 진료정보교류 참여 의료기관에서 참여 동의/철회를 진행할 수 있도록 아래의 기능을 갖추어야 한다.

<의료기관을 통한 진료정보교류 서비스 참여 동의 절차>



- (1) 환자에게 진료정보교류 개인정보 수집 및 활용·제공 동의서(이하 동의서), 진료정보교류 개인정보 제공 동의 부분·전체 철회서(이하 철회서) 작성 양식을 서면·사인패드·온라인(마이차트)·모바일(마이차트URL) 중 1가지 방법으로 제공.(B001)
- (2) 환자 또는 환자 보호자가 동의서(철회서) 제공방식*에 따라 서명 할 수 있는 작성수단을 제공.(B001)
* 온라인, 모바일은 사용자가 마이차트 홈페이지를 통해 직접 서명할 수 있도록 안내해야 하며, 해당 기능은 별도로 확인하지 않음
- (3) 작성된 동의서(철회서)의 내용 확인 및 접수 후 전자의무기록시스템을 이용해 동의정보를 진료기록전송지원시스템에 등록.(B001)
- (4) 동의·철회 정보 등록 후 진료기록전송지원시스템에서 해당 환자의 동의 상태값을 확인.(B002)

<참고자료>

1. 보건복지부. 마이차트. <https://mychart.kr/>
2. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침.
3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0
4. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2
5. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
2. 의료기관 정보공유	2.1 환자동의	B001	진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I001
		B002	진료정보교류 환자 동의 상태 확인	선택*	선택*	선택*	I002

인증기준	B001 진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	진료정보교류를 위한 환자의 개인정보제공 동의서(철회서)를 생성 및 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영 지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
I001	전체 면제	-	E003, E010	F002	-
표준관리 ○ 진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성(E003-3) 후 진료정보교류 표준연계모듈을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록(E010)할 수 있어야 한다.					
보안관리 ○ 인증기준 B001은 F002(권한 및 이력 관리)를 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>진료정보교류 환자 동의서(철회서) 생성 및 진료기록전송지원시스템에 동의정보 등록 (기술적 결과) 의료기관에 방문한 환자의 진료정보교류 동의(철회) 정보를 전자의무기록시스템을 이용해 진료기록전송지원에 등록할 수 있는 기능을 요구한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B001은 의료기관 간 진료정보교류 서비스 이용신청을 위해 환자로부터 동의서(철회서)를 접수 후 전자의무기록 시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있는 기능을 요구한다. 환자가 진료정보교류 개인정보 수집 및 활용·제공 동의서, 진료정보교류 개인정보 제공 동의 부분·전체 철회서 양식을 서면·사인패드·온라인(마이차트)·모바일(마이차트URL 제공) 중 1가지 방법으로 제공하고, 제공방식에 맞는 작성수단을 제공할 수 있어야 한다. (온라인, 모바일 작성수단 제공 기능은 별도로 확인하지 않는다.) 서면으로 작성된 동의(철회) 정보를 전자의무기록시스템에 등록 후 표준연계모듈이 제공하는 동의/철회 등록 메시지를 통해 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능을 구현해야 한다. 마이차트(온라인·모바일)를 통해 작성된 동의(철회) 정보는 자동으로 진료기록전송지원시스템에 등록된다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인

○ 인증기준 B001은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

● 전체 적용 : 환자 동의(철회)서 접수 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<div>진료정보교류 환자 동의서(철회서) 생성 및 진료기록전송 지원시스템에 동의정보 등록</div> <div> <div>● 신청기관은 환자에게 동의서(철회서) 양식을 서면·온라인·모바일 중 1가지 방법으로 제공하고 이에 맞는 작성수단을 제공함을 직접 증명해야 한다.</div> <div>● 신청기관은 서면으로 작성된 동의서(철회서)를 전자의무기록시스템에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 단, 환자에게 서면·사인패드로 동의서(철회서)를 제공하지 않을 경우는 준비사항에서 제외한다.</div> <div>● 신청기관은 작성된 동의(철회) 정보를 전자의무기록시스템을 이용해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다.</div> </div>	<div>진료정보교류 환자 동의서(철회서) 생성 및 진료기록전송 지원시스템에 동의정보 등록</div> <div> <div>● 심사기관은 환자에게 동의서(철회서) 양식을 서면·온라인·모바일 중 1가지 방법으로 제공하고 이에 맞는 작성수단을 제공하는지를 확인한다.</div> <div>● 심사기관은 서면으로 작성된 동의서(철회서)를 전자의무기록시스템에 등록할 수 있는지를 확인한다. 단, 환자에게 서면·사인패드로 동의서(철회서)를 제공하지 않을 경우는 확인사항에서 제외한다.</div> <div>● 신청기관은 작성된 동의(철회) 정보를 전자의무기록시스템을 이용해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 확인한다.</div> </div>

인증기준	B002 진료정보교류 환자 동의 상태 확인	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	전자의무기록시스템을 활용하여 진료정보교류를 위한 환자의 동의상태(미등록, 일괄동의, 동의철회(부분))를 확인할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영 지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
I002	전체 면제	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 B002는 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 전자의무기록시스템을 활용하여 진료정보교류를 위한 환자의 동의상태(미등록, 일괄동의, 동의철회(부분))를 확인할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B002은 환자가 안전한 진료정보교류서비스를 이용하기 위해 동의상태를 확인할 수 있는 기능을 요구한다. 표준연계모듈이 제공하는 환자식별정보조회(환자번호기반, 주민등록번호기반) 메시지를 통해 전자의무기록시스템에서 환자의 동의상태(미등록, 일괄동의 동의철회(부분))를 확인할 수 있는 기능을 구현해야 한다.

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
미해당	미해당	해당	해당

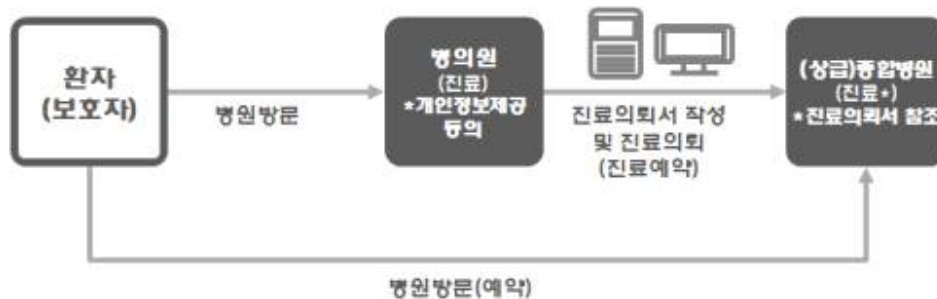
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>주민등록번호 대체용 환자식별정보(MPI) 부여 여부 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 병원에서 발급한 환자번호와 주민등록번호를 기반으로 환자식별정보(MPI)를 조회할 수 있음을 심사기관에 직접 증명해야 한다. 	<p>주민등록번호 대체용 환자식별정보(MPI) 부여 여부 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 병원에서 발급한 환자번호와 주민등록번호를 기반으로 환자식별정보(MPI)를 조회할 수 있음을 확인한다.

2.2. 진료정보

개요

- 진료정보 인증기준(B003-B007)은 의료인이 생성한 전자의무기록시스템 내 진료기록을 바탕으로 전자교류서식 3종(진료의뢰, 회송, 진료기록요약지)을 생성하고 서식 3종과 함께 환자의 영상정보(CT, MRI 등 DICOM), 영상의학판독소견서를 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있으며, 등록된 서식 및 영상정보를 조회할 수 있는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 인증기준 B003은 환자 진료를 위하여 의료인이 다른 의료기관으로 환자 진료를 의뢰하는 기능을 요구한다.
 - (1) 환자 진료의뢰의 판단이나 환자(보호자)의 요청에 따라 다른 의료기관으로 의뢰가 결정되면 전자의무기록시스템을 이용하여 진료의뢰서를 생성할 수 있는 기능 구현
 - (2) 생성된 진료의뢰서는 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능 구현
 - (3) 필요시 CT·MRI 등 영상정보(DICOM)와 영상의학판독소견서를 함께 등록(B006)

<진료정보교류에 관한 최초 동의 후 진료의뢰서 등록·조회 서비스 흐름>



- 인증기준 B004는 환자의 상태가 호전되어 진료를 의뢰한 의료기관이나 적절한 다른 의료기관으로 환자를 전원하는 기능을 요구한다.
 - (1) 환자 진료의 판단에 따라 다른 의료기관으로 전원이 결정되면 전자의무기록시스템을 이용하여 진료회송서를 생성할 수 있는 기능 구현
 - (2) 생성된 진료기록 회송서는 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능 구현
 - (3) 필요시 CT, MRI 등 영상정보와 영상의학판독소견서를 함께 등록(B006)

<진료회송서 등록·조회 서비스 흐름>



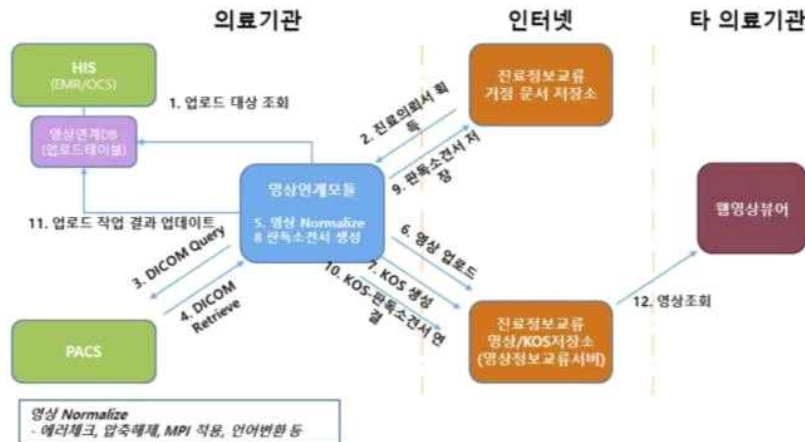
- 인증기준 B005는 외래환자의 진료 종료 혹은 입원환자의 퇴원 시 해당 환자의 진료기록 요약을 생성하는 기능을 요구한다.
 - (1) 진료가 종료된 환자의 요청에 따라 진료의가 전자의무기록시스템을 이용하여 진료기록요약지를 생성할 수 있는 기능 구현
 - (2) 생성된 진료기록요약지를 진료기록전송지원시스템에 등록기능 구현

<진료기록요약지 등록·조회 서비스 흐름>



- 인증기준 B006은 진료의뢰·회송 시 환자와 관련된 영상정보(DICOM)와 영상의학판독소견서를 함께 제공할 수 있도록 관련 정보를 등록하는 기능을 요구한다.
 - (1) 진료의뢰·회송에서 필요시 관련 영상정보를 제공할 수 있도록 영상업로드테이블에 영상 업로드 대상정보 등록기능 구현.
 - (2) 별도 제공되는 영상연계모듈에서 업로드 대상정보를 활용하여 영상의학판독소견서 생성 후 영상정보와 함께 진료기록 전송지원시스템에 등록 처리. 확인사항에서 제외.

<영상연계모듈을 통한 영상정보(DICOM)·영상의학판독소견서 등록 절차>



- 인증기준 B007은 진료의뢰 대상 의료기관에서 진료기록을 확인(조회)하는 기능을 요구한다.
 - (1) 환자가 진료를 의뢰한 의료기관 방문 시, 해당 의료기관의 진료의가 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록된 진료의뢰서를 조회 및 확인할 수 있는 기능 구현.
 - (2) 환자가 이송된 의료기관의 진료의가 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록된 진료회송서를 조회 및 확인할 수 있는 기능 구현.
 - (3) 환자가 진료정보교류 참여의료기관 방문 시, 진료의가 전자의무기록시스템(EMR)을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록된 진료기록요약지를 조회 및 확인할 수 있는 기능 구현.
 - (4) 환자가 진료의뢰·회송 대상 의료기관 방문 시, 해당 의료기관의 진료의가 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원 시스템에 진료의뢰서·진료회송서와 함께 등록된 영상의학판독소견서, 영상정보(DICOM)를 조회 및 확인할 수 있는 기능 구현. 병원 내 PACS가 구축되지 않은 경우 영상연계모듈에서 제공하는 웹뷰어를 통해 영상을 확인할 수 있으며, 확인사항에서 제외.

[illegible][illegible]

1. 보건복지부. 마이차트. <https://mychart.kr/>
2. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침.
3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서 (표준연계모듈 EMR분리형) v4.0

4. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2
5. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 영상정보교류 사용자매뉴얼(영상연계모듈 Ver.2.4.0)
6. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.
7. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
2. 의료기관 정보공유	2.2 진료정보	B003	진료의뢰 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I003
		B004	진료회송 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I004
		B005	진료기록요약 정보 생성·등록	선택*	선택*	선택*	I005
		B006	영상·관독소견정보 등록	선택*	선택*	선택*	I006, I007
		B007	전자교류서식 및 영상정보 조회	선택*	선택*	선택*	I003-I007

인증기준	B003 진료의뢰 정보 생성·등록	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	전자의무기록시스템을 활용하여 환자의 진료의뢰 정보를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인. 5. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
I003	전체 면제	-	E002, E003, E010	F002	-
표준관리 ○ 진료정보 교류 표준 고시에 명시된 진료의뢰서(E002-2)를 생성(E003-3) 후 진료정보교류 표준연계모듈을 통해 진료 기록전송지원시스템에 등록(E010)할 수 있어야 한다.					
보안관리 ○ 인증기준 B003는 F002(권한 및 이력 관리)를 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

전체 적용 (기술적 결과) 전자의무기록시스템을 통해서 진료의뢰서를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B003은 진료를 의뢰하는 의료기관에서 진료의뢰서를 생성하여 진료기록전송지원시스템에 등록하고, 등록된 진료 의뢰서를 조회 및 확인하는 기능을 요구한다. 진료를 의뢰하는 의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 CDA 생성 메시지를 통해진료의뢰서를 생성하는 기능을 구현해야 한다. 진료의뢰서에는 (1)문서정보, (2)환자정보, (3)의료기관정보, (4)진료의, (5)문서작성자, (6)수신기관정보, (7)진단내역, (8) 의뢰사유가 필수로 포함되어야 하며, (9)약물처방내역, (10)검사내역, (11)수술내역, (12)알러지 및 부작용, (13)소견 및 주의사유, (14)예약관련정보가 존재할 경우 포함되어야 한다.

- 진료의뢰서의 정합성 검증은 마이차트 홈페이지에서 제공하는 CDA 정합성 검증 신청 혹은 제공되는 자가점검 기능을 통해 수행할 수 있다.
- 진료의뢰서의 상세 항목은 진료정보교류 표준 고시 [별표1]진료의뢰서를 참고한다.
- 진료를 의뢰하는 의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 교류문서등록 메서드를 통해 생성된 진료의뢰서를 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능을 구현해야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인

○ 인증기준 B003은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 진료의뢰서 생성 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
진료정보교류 진료의뢰서 생성 및 등록 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 생성한 진료의뢰서가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지 직접 증명해야 한다. • 신청기관은 생성한 진료의뢰서를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	진료정보교류 진료의뢰서 생성 및 등록 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 생성된 진료의뢰서가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지를 확인한다. • 심사기관은 생성한 진료의뢰서를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 확인한다.

인증기준	B004 진료회송 정보 생성·등록	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	전자의무기록시스템을 활용하여 환자의 진료회송 정보를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인. 5. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
I004	전체 면제	—	E002, E003, E010	F002	—
표준관리 ○ 진료정보 교류 표준 고시에 명시된 진료회송서(E002-2)를 생성(E003-3) 후 진료정보교류 표준연계모듈을 통해 진료기록 전송지원시스템에 등록(E010)할 수 있어야 한다.					
보안관리 ○ 인증기준 B004는 F002(권한 및 이력 관리)를 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

전체 적용 (기술적 결과) 전자의무기록시스템을 통해서 진료회송서를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B004은 환자를 전원하는 의료기관에서 진료회송서를 생성하여 진료기록전송지원시스템에 등록하고, 등록된 진료회송서를 조회 및 확인하는 기능을 요구한다. 환자를 전원하는 의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 CDA 생성 메서드를 통해 진료회송서를 생성하는 기능을 구현해야 한다. 진료회송서에는 (1)문서정보, (2)환자정보, (3)의료기관정보, (4)진료의, (5)문서작성자, (6)수신기관정보, (7)진단내역이 필수로

포함되어야 하며, (8)약물처방내역, (9)검사내역, (10)수술내역, (11)알러지 및 부작용, (12)소견 및 주의사유, (13)회송사유, (14)과거병력이 존재할 경우 포함되어야 한다.

- (9)검사내역 중 영상정보(PACS)를 포함할 경우 판독소견서를 생성(B006) 후 판독소견서와 영상을 진료정보교류시스템 거점문서저장소 및 거점영상저장소에 등록할 수 있어야 한다.
- 진료회송서의 정합성 검증은 마이차트 홈페이지에서 제공하는 CDA 정합성 검증 신청 혹은 제공되는 자가점검 기능을 통해 수행할 수 있다.
- 진료회송서의 상세 항목은 진료정보교류표준 고시 [별표2]진료회송서를 참고한다.
- 환자를 전원하는 의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 교류문서등록 메서드를 통해 생성된 진료회송서를 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능을 구현해야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인

○ 인증기준 B004은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 진료회송서 생성 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>진료정보교류 진료회송서 생성 및 등록</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 신청기관은 생성한 진료회송서가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지 직접 증명해야 한다. ● 신청기관은 생성한 진료회송서를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	<p>진료정보교류 진료회송서 생성 및 등록</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 심사기관은 생성된 진료회송서가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지를 확인한다. ● 심사기관은 생성한 진료회송서를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 확인한다.

인증기준	B005 진료기록요약 정보 생성·등록	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	전자의무기록시스템을 활용하여 환자의 진료기록요약 정보를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인. 5. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.			
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
I005	전체 면제	—	E002, E003, E010	F002	—
표준관리 ○ 진료정보 교류 표준 고시에 명시된 진료기록요약지(E002-2)를 생성(E003-3) 후 진료정보교류 표준연계모듈을 통해 진료 기록전송지원시스템에 등록(E010)할 수 있어야 한다.					
보안관리 ○ 인증기준 B005는 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 외래환자의 진료 종료 또는 입원환자 퇴원 시 전자의무기록시스템을 통해 진료기록요약지(진료이력)를 생성하고 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B005은 외래환자의 진료 종료 또는 입원환자의 퇴원 시 진료기록요약지를 생성하여 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능을 요구한다. 진료정보교류 사업 참여의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 CDA 생성 메서드를 통해 전자의무기록 시스템에서 진료기록요약지를 생성하는 기능을 구현해야 한다. 진료기록요약지에는 (1)문서정보, (2)환자정보, (3)의료기관정보, (4)진료의, (5)문서작성자, (6)수신기관정보, (7)진단내역이

<p>필수로 포함되어야 하며, (8)약물처방내역, (9)검사내역, (10)수술내역, (11)알러지 및 부작용, (12)예방접종 내역, (13)생체 신호 및 상태, (14)흡연상태, (15)음주상태, (16)법정 전염성 감염병 내역이 존재할 경우 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 진료기록요약지의 정합성 검증은 마이차트 홈페이지에서 제공하는 CDA 정합성 검증 신청 혹은 제공되는 자가점검 기능을 통해 수행할 수 있다. 진료기록요약지의 상세 항목은 진료정보교류표준 고시 [별표3]진료기록요약지를 참고한다. 진료정보교류 사업 참여의료기관의 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 교류문서등록 메서드를 통해 생성된 진료기록요약지를 진료기록전송지원시스템에 등록하는 기능을 구현해야 한다.

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 B005은 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"> 전체 적용 : 진료기록요약지 생성 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>진료기록요약 정보 생성·등록</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 생성한 진료기록요약지가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지 직접 증명해야 한다. 신청기관은 생성한 진료기록요약지를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	<p>진료기록요약 정보 생성·등록</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 생성된 진료기록요약지가 필수항목을 포함하며, CDA 정합성을 준수하는지를 확인한다. 심사기관은 생성한 진료기록요약지를 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록할 수 있음을 확인 한다.

인증기준	B006 영상·관독소견정보 등록	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	진료 의뢰 및 회송 시 영상정보 및 영상의학관독소견서 송부가 필요한 경우, 영상정보와 영상의학관독소견서를 거점저장소에 등록할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈-EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈-EMR내장형) v3.3.2 4. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 영상정보교류 사용자매뉴얼(영상연계모듈 Ver.2.4.0) 5. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
I006, I007	전체 면제	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 B006은 F002(권한 및 이력 관리)를 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 (기술적 결과) 전자의무기록시스템을 통해서 진료의뢰서(회송서) 생성 후 영상 업로드 대상정보를 영상업로드테이블에 등록해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B006은 진료를 의뢰 혹은 환자를 전원하는 의료기관이 진료의뢰서(회송서)와 함께 영상정보(DICOM)를 송부하고자 하는 경우 전자의무기록시스템에서 영상정보·영상의학관독소견서를 영상업로드테이블에 등록하는 기능을 요구한다. 진료를 의뢰 혹은 환자를 전원하는 의료기관이 영상정보를 함께 송부하고자 하는 경우 진료의뢰서(회송서) 검사정보 내에 영상정보(PACS Assession Number, Web PACS URL 주소) 포함하여서 생성 후 거점 문서 저장소에 등록하여야 한다. 교류문서등록 메소드의 반환결과 값을 기반으로 영상정보교류서버(혹은 별도로 구축한) 내 영상업로드테이블에 영상 업로드 대상정보를 등록하여야 한다. 업로드 대상정보를 기반으로 영상의학관독소견서를 생성한다. 다음 영상정보와 영상의학관독소견서를 진료기록전송지원 시스템 거점저장소에 등록한다. 해당 절차는 영상연계모듈을 통해서 수행하며, 인증기준에 포함하지 않는다. 업로드테이블 상세내용, 영상연계모듈 설정 및 사용방법은 23년도 영상정보교류 매뉴얼을 참고한다.
--

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인
○ 인증기준 B006은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 영상정보 등록 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
진료정보교류 영상의학판독소견서 생성·영상정보 등록을 위한 영상 업로드 대상정보 등록 ● 신청기관은 진료의뢰서(화송서) 내 영상검사 정보가 포함된 경우 해당 정보를 영상정보교류서버(혹은 자체구축) 영상 업로드테이블에 등록할 수 있음을 직접 증명해야 한다.	진료정보교류 영상의학판독소견서 생성·영상정보 등록을 위한 영상 업로드 대상정보 등록 ● 심사기관은 진료의뢰서(화송서) 내 영상검사 정보가 포함된 경우 해당 정보가 영상정보교류서버(혹은 자체구축) 영상 업로드테이블에 등록되었음을 확인한다.

인증기준	B007 전자교류서식 및 영상정보 조회	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	전자의무기록시스템을 활용하여 환자의 전자교류서식 및 영상정보를 조회하고, 내용을 확인할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 영상정보교류 사용자매뉴얼(영상연계모듈 Ver.2.4.0) 5. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인. 6. 한국보건의료정보원(2023). 진료정보교류시스템 적합성 검증기준.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	예	예	아니오
I003-I007	전체 면제	—	E010	F002	—
<p>표준관리</p> <p>○ 진료정보교류 표준연계모듈을 통해 진료기록전송지원시스템에 등록(E010)된 전자교류 서식을 조회할 수 있어야 한다.</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 B007은 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 의료기관의 전자의무기록시스템을 통해서 전자교류서식 4종(진료의뢰서·회송서·진료기록요약지·영상의학판독 소견서), 영상정보를 조회 및 확인할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자의무기록시스템은 표준연계모듈이 제공하는 교류문서메타정보조회 메서드, 교류문서조회 메서드를 통해 진료기록전송 지원시스템에 등록된 전자교류서식을 조회할 수 있는 기능을 구현해야 한다. 교류문서메타정보조회 메서드로 의뢰받은 문서의 메타정보를 조회한 후, 메타정보로부터 문서ID, 저장소ID를 확인한 후 교류문서조회 메서드를 통해 거점문서저장소로부터 등록된 전자교류서식을 조회할 수 있어야 한다. 조회한 전자교류서식은 전자의무기록시스템을 통해 담당의가 확인할 수 있도록 기능을 구현해야 한다. 전자교류서식 3종(진료의뢰서·회송서·진료기록요약지) 내 영상검사 정보가 포함된 경우, 해당 전자교류서식과 함께 영상의학 판독소견서를 확인할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.

- 환자의 영상정보는 영상연계모듈을 통해 진료기록전송지원시스템에 조회 후 병원 내 PACS에 영상정보를 등록해야 한다. 해당 절차는 별도로 확인하지 않는다.
- PACS에 등록된 영상정보는 담당의사가 전자의무기록시스템 및 DICOM Viewer를 통해 진료의뢰서(회송서), 영상의학판독 소견서와 함께 확인하고 진료에 활용할 수 있도록 기능을 구현해야 한다. 병원 내 PACS가 구축되지 않은 의료기관은 영상 연계모듈이 제공하는 웹뷰어를 통해 영상을 확인할 수 있다. 해당 기능은 확인사항에서 제외한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인

- 인증기준 B007은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 전자교류서식 조회 화면

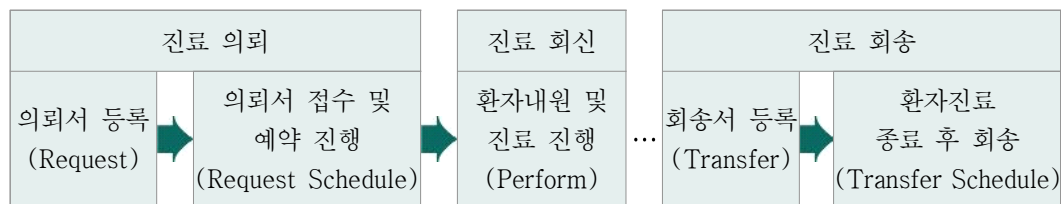
신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>전자교류서식 및 영상정보 조회 및 내용 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료기록전송지원 시스템에 등록된 전자교류서식을 조회하고 내용을 확인할 수 있음을 직접 증명해야 한다. • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 환자의 영상정보·영상의학판독소견서를 영상검사가 포함된 전자교류서식 3종(진료의뢰서·회송서·진료기록요약지)와 함께 확인할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 병원 내 PACS가 구축되지 않은 경우 영상연계모듈에서 제공하는 웹뷰어를 통해 영상을 확인할 수 있다. <p>해당 기능의 유무는 준비사항에서 제외한다.</p>	<p>전자교류서식 및 영상정보 조회 및 내용 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 신청기관이 전자의무기록시스템을 통해 진료 기록전송지원시스템에 등록된 전자교류서식을 조회하고 내용을 확인할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 신청기관이 전자의무기록시스템을 통해 환자의 영상정보영상의학판독소견서를 영상검사가 포함된 전자 교류서식 3종(진료의뢰서·회송서·진료기록요약지)와 함께 확인할 수 있음을 확인한다. 병원 내 PACS가 구축되지 않은 경우 영상연계모듈에서 제공하는 웹뷰어를 통해 영상을 확인할 수 있다. <p>해당 기능의 유무는 확인사항에서 제외한다.</p>

2.3. 전송 및 확인

개요

- 전송 및 확인 인증기준(B008)은 진료기록전송지원시스템을 통해 진료 의뢰·회송된 교류문서의 송·수신 등에 대한 상태 정보를 전자의무기록시스템을 통해 확인하고 관리하는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- (1) 진료의뢰·회신·회송하거나 진료의뢰·회신·회송 받은 내역 및 진행상태를 조회하는 기능을 구현
- (2) 진료의뢰 및 회송 의뢰 대상 기관에서 의뢰 수락·취소·환자 진료 이벤트가 발생 시 교류 서식 상태정보를 수동으로 변경하는 기능을 구현

<진료정보교류 교류문서 상태 3단계>



<진료 의뢰단계 세부 내용>

진 료 의 뢰	• 진료의뢰서 등록(Request)		
	상태정보	내용	처리 방법
	진료의뢰서 전송	진료 의뢰하는 의료기관에서 생성한 진료의뢰서를 의뢰받는 의료기관으로 전송	자동
	진료의뢰서 확인	진료 의뢰를 받은 의료기관에서 진료의뢰서 조회 완료	자동
	진료의뢰서 전송 취소	진료의뢰서를 보낸 의료기관에서 진료 의뢰를 취소	자동
	• 진료의뢰서 접수 및 예약 진행 (Request Schedule)		
	상태정보	내용	처리 방법
	예약 완료	진료 의뢰받은 의료기관에서 의뢰 환자의 진료 예약 완료	수동
	예약 취소	진료 의뢰 환자가 의뢰받은 의료기관의 진료 예약 취소	수동
	환자 진료 진행 중	진료 의뢰 환자가 의뢰받은 의료기관에 내원하여 진료 진행 중	수동

<진료 회신단계 세부 내용>

진 료 회 신	• 환자 내원 및 진료 진행 (Perform)		
	상태정보	내용	처리 방법
	진료회신서 전송	진료 의뢰 환자의 치료에 따른 진료 정보를 의뢰를 보낸 의료기관으로 전송	자동
	진료회신서 확인	진료의뢰서를 보낸 의료기관에서 진료회신서 내용 조회	자동
	진료회신서 전송 취소	진료회신서 전송 기관에서 진료회신서 전송 취소	자동

<진료회송 단계 세부 내용>

진 료 회 송	• 진료회송서 등록 (Transfer)		
	상태정보	내용	처리 방법
	진료회송서 전송	진료 회송하는 의료기관에서 생성한 진료회송서를 회송받는 의료 기관으로 전송	자동
	진료회송서 확인	진료 회송을 받은 의료기관에서 진료회송서 조회	자동
	진료회송서 전송 취소	진료회송서를 보낸 의료기관에서 진료 회송을 취소	자동
	• 진료회송서 접수 및 예약 진행 (Transfer Schedule)		
	상태정보	내용	처리 방법
	예약완료	진료 회송 받은 의료기관에서 회송 환자의 진료 예약 완료	수동
	예약취소	진료 회송을 보낸 의료기관에서 진료회송서 내용 조회	수동
	환자 진료 진행 중	진료 회송 환자가 회송 받은 의료기관에서 내원하여 진료 진행 중	수동

<참고자료>

1. 보건복지부. 마이차트. <https://mychart.kr/>
2. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침.
3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0
4. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2
5. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
2. 의료기관 정보공유	2.3 전송 및 확인	B008	교류시스템 등록 교류 서식 상태정보 조회·변경	선택*	선택*	선택*	I008, I009

인증기준	B008 교류시스템 등록 교류 서식 상태정보 조회·변경	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	1. 진료를 의뢰(의뢰, 회신, 회송)하거나 의뢰받은 진료정보교류 문서의 의뢰 진행상태를 조회할 수 있어야 한다. 2. 의뢰받은 진료정보교류 문서의 의뢰 진행상태를 변경할 수 있어야 한다. 3. 의료기관에서 진행된 의뢰, 회신, 회송의 송·수신기록을 조회할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	아니오
I008	전체 면제	-	-	-	-

인증기준 해설

전체 적용

- 인증기준 B008은 의료기관에서 타 의료기관에 의뢰하거나 의뢰받은 진료정보교류 문서 3종에 대한 의뢰 상태를 조회·변경할 수 있으며, 의료기관에서 진행된 진료정보교류문서의 송수신 기록을 조회할 수 있어야 한다.

세부항목 1 : 교류시스템 등록 교류 서식 의뢰 상태정보 조회

(기술적 결과) 의료기관은 전자의무기록시스템을 통해 등록된 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 조회할 수 있어야 한다.

- 표준연계모듈이 제공하는 현재 교류상태조회 메시지를 통해 전자의무기록시스템에서 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 조회 및 결과를 확인할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.
- 진료정보교류문서의 의뢰 상태는 “의뢰”, “의뢰_예약”, “회송”, “회송_예약”, 그리고 “회신”을 나타내는 진료이력(Task)과 “완료”, “확인”, “취소”, 그리고 “진행 중”을 나타내는 상태(Status)로 구성이 된다.
- 표준연계모듈이 제공하는 교류상태히스토리조회 메시지를 통해 전자의무기록시스템에서 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 변경 이력을 조회 및 확인할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.

세부항목 2 : 교류시스템 등록 교류 서식 의뢰 상태정보 변경

(기술적 결과) 의료기관은 전자의무기록시스템을 통해 등록된 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 변경할 수 있어야 한다.

- 표준연계모듈이 제공하는 교류상태등록 메시지를 통해 전자의무기록시스템에서 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 수동으로 등록 할 수 있도록 기능을 구현해야 한다.
- 진료정보교류문서의 의뢰 상태는 “의뢰”, “의뢰_예약”, “회송”, “회송_예약”, 그리고 “회신”을 나타내는 진료이력(Task)과

“완료”, “확인”, “취소”, 그리고 “진행 중”을 나타내는 상태(Status)로 구성이 된다.

세부항목 3 : 의료기관에서 진행한 의뢰·회신·회송 이력 조회

(기술적 결과) 의료기관은 전자의무기록시스템을 통해 해당 타 기관에 제공하거나 제공받은 진료의뢰·회송·회신 이력을 조회 및 확인할 수 있어야 한다.

- 표준연계모듈이 제공하는 알림정보조회 메서드를 통해 전자의무기록시스템에서 타 기관에 제공한 진료의뢰·회송·회신 이력과 타 기관으로부터 제공받은 진료의뢰·회송·회신 이력을 조회 및 확인할 수 있어야 한다.
- 교류 서식은 진료의뢰서·진료회송서·진료회신서·진료기록요약지 4종이며, 전송유형에 따라 의뢰하거나 의뢰받은 것인지를 확인할 수 있어야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	미해당	해당	해당

문서 확인

○ 인증기준 B008은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 전자교류서식 상태 조회 화면, 전자교류서식 상태 변경 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 교류시스템 등록 교류 서식 상태정보 조회·변경</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 조회하고 결과를 확인할 수 있음을 증명해야 한다. • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 변경할 수 있음을 증명해야 한다. • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 변경이력을 조회할 수 있음을 증명해야 한다. <p>2 : 진료의뢰·회신·회송 이력 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자의무기록시스템을 통해 타 의료기관과의 진료정보교류문서 제공 및 수신 이력을 조회하고 결과를 확인할 수 있음을 증명해야 한다. 	<p>1 : 교류시스템 등록 교류 서식 상태정보 조회·변경</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 조회하고 결과를 확인할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 상태를 변경할수 있음을 확인한다. • 심사기관은 전자의무기록시스템을 통해 진료정보교류문서의 의뢰 변경이력을 조회할 수 있음을 확인한다. <p>2 : 진료의뢰·회신·회송 이력 조회</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자의무기록시스템을 통해 타 의료기관과의 진료정보교류문서 제공 및 수신 이력을 조회하고 결과를 확인한다.

2.4. 전송 보안

개요

- 전송 보안 인증기준(B009)은 진료기록전송지원시스템과 의료기관 간 전송구간 보안(SSL/TLS)을 적용하는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- (1) 의료기관에서는 진료기록전송지원시스템에서 발급한 TLS 인증서를 적용하여 진료기록전송지원시스템과 전송구간 보안통신 환경을 구현

<참고자료>

1. 보건복지부. 마이차트. <https://mychart.kr/>
2. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침.
3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0
4. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2
5. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
2. 의료기관 정보공유	2.4 전송 보안	B009	보안 통신 환경 구축	선택*	선택*	선택*	I010

인증기준	B009 보안 통신 환경 구축	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	안전한 진료정보교류 환경을 구축하기 위해 진료기록전송지원시스템과 전송구간 보안 통신 환경을 구축해야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조의2(진료기록의 송부 등), 같은 법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁), 제10조의6(진료기록 전송지원시스템 보유정보의 안전성 확보 조치), 「진료정보교류 표준」			
기술 및 제도문건	1. 보건복지부(2022). 2022년도 진료정보교류 사업 운영지침. 2. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR분리형) v4.0 3. 보건복지부(2021). 진료정보교류시스템 확산 및 기능개선 사업: 표준연계모듈 적용 가이드 - 인터페이스 명세서(표준연계모듈_EMR내장형) v3.3.2 4. 보건복지부(2018). 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인.			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	아니오
I010	전체 면제	－	－	－	－

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 의료기관은 진료기록전송지원시스템에서 발급한 TLS 인증서를 적용하여 진료기록전송지원시스템과의 전송구간 보안 통신 환경을 구축해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 B009는 의료기관이 진료기록전송지원시스템을 통해 안전하게 진료정보교류서식을 교류할 수 있도록 전자의무기록 시스템이 갖추어야 하는 보안 기능을 요구한다. 진료정보교류 사업 참여의료기관은 안전한 보안 통신 환경 구축을 위해 진료기록전송지원시스템에서 제공하는 TLS 인증서를 표준연계모듈 클라이언트에 적용하여 진료기록전송지원시스템을 활용할 수 있어야 한다.

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
미해당	미해당	해당	해당
신청기관 준비사항		심사기관 확인사항	
진료기록전송지원시스템 전송구간 보안 통신 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 진료기록전송지원시스템에서 발급한 인증서를 적용, 안전한 통신 환경을 구축하여 진료기록전송지원 시스템을 이용함을 증명해야 한다. 		진료기록전송지원시스템 전송구간 보안 통신 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 진료기록전송지원시스템에서 발급한 인증서를 적용, 안전한 통신 환경을 구축하여 진료기록전송지원 시스템을 이용함을 확인해야 한다. 	

3. 환자 정보제공

환자 정보제공 인증기준(C001-C006)은 「의료법」 제21조(기록 열람 등), 같은 법 시행령 제10조의3(본인진료 기록열람지원시스템의 구축·운영 등)에 따라, 의료기관 전자의무기록시스템의 진료정보를 「건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템)」(이하 ‘건강정보 고속도로’)를 통해 환자에게 전자문서 형태로 제공하거나(C001-C004) 의무기록 및 법정서식을 해당 의료기관에서 운영하는 환자포털(웹/앱)을 통해 환자에게 제공하는(C005-006) 기능을 요구한다. 이에 따라 환자 정보제공 인증기준은 아래 기능으로 구성된다.

- (C001-C004) 건강정보 고속도로를 통해 진료기록 정보를 환자에게 제공하는 기능
- (C005-C006) 의무기록 사본 및 법정서식을 ‘출력’하거나 ‘환자포털(웹/앱)’을 통해 환자에게 제공하는 기능

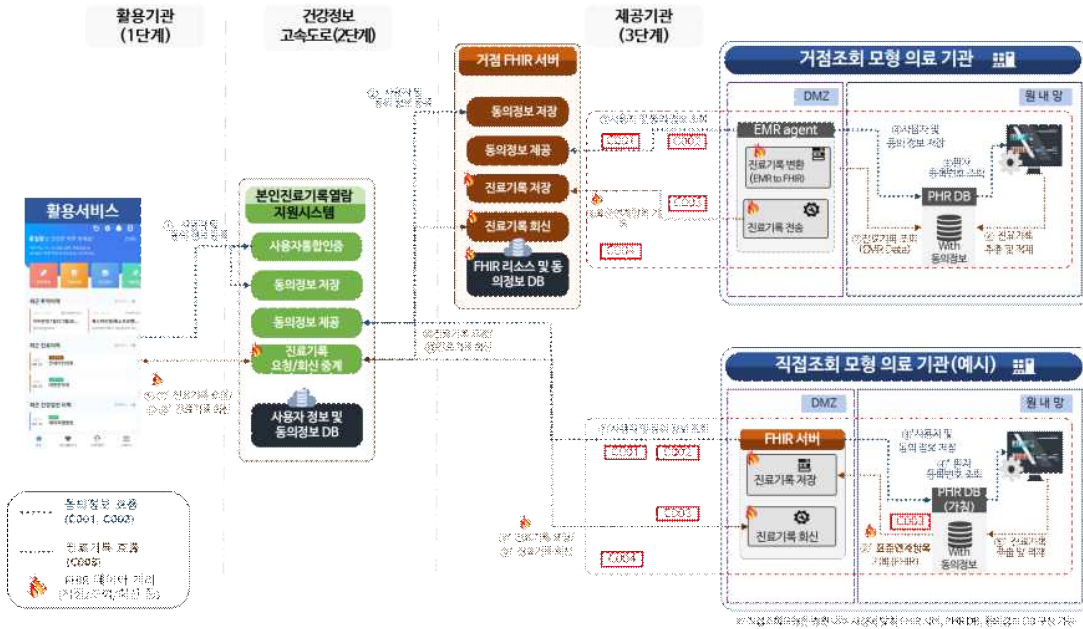
대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
3. 환자 정보제공	3.1 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안	C001	환자정보 확인	선택*	선택*	선택*	신설
		C002	동의정보 확인	선택*	선택*	선택*	신설
		C003	정보 적재	선택*	선택*	선택*	신설
		C004	보안 연결	선택*	선택*	선택*	신설
	3.2 환자포털 등 정보제공	C005	의무기록 제공	필수	필수	필수	F060
		C006	법정서식 제공	필수	필수	필수	F059

3.1 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안

개요

- 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안 인증기준(C001-C004)은 환자 진료정보를 건강정보 고속도로를 통해 환자 본인에게 제공할 수 있도록 전자의무기록시스템이 갖추어야 하는 기능을 요구하고 있다.
- 건강정보 고속도로는 「의료법 시행령」 제10조의3(본인진료기록열람지원시스템의 구축·운영 등)에 근거하여, 분산된 개인의 의료데이터(PHR, Personal Health Records)를 통합·표준화된 형태로 본인에게 제공할 수 있도록 지원하는 국가적 PHR 중계시스템이다.
- 진료정보는 건강정보 고속도로에서 정의한 '표준연계항목'을 의미하며 환자정보, 진단내역, 약물처방내역, 진단검사, 수술 내역 등 12종 113개 데이터로 보유한 진료정보 및 데이터의 필수, 선택 여부에 따라 의료기관별 제공 데이터는 다를 수 있다. (건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(이하 '건강정보 고속도로 기술 개발 안내서') 참조)
- 진료정보를 건강정보 고속도로를 통해 중계하기 위한 방식은 '거점 조회 모형'과 '직접 조회 모형' 두 가지 방식이 있으며 상세한 내용은 건강정보 고속도로 기술 개발 안내서를 통해 확인할 수 있고 기술 지원은 한국보건의료정보원을 통해 받을 수 있다.
- 거점 조회 모형으로 건강정보 고속도로와 연계할 경우 PHR DB, EMR 에이전트, PHR DB 데이터 검증기를 의료기관 내 구축하고 아래의 기능을 갖추어야 한다.
 - (1) 건강정보 고속도로 서비스에 가입한 환자 정보와 환자의 진료기록 전송 동의 정보 확인 기능 구현(C001, C002)
 - (2) 전자의무기록시스템의 진료정보를 의료기관 내 별도로 구축한 PHR DB에 적재하고 EMR 에이전트를 통해 FHIR 형식으로 변환 후 건강정보 고속도로에 데이터 전송(C003)
 - (3) EMR 에이전트와 건강정보 고속도로 간 보안이 확보된 네트워크 채널 구축(C004)
 - (4) PHR DB 검증기는 현재 Oracle DBMS만 지원하며, 이외 기관은 자가점검체크리스트를 활용하여 PHR DB 검증 (지원 DBMS 확대 예정)
- 직접 조회 모형으로 건강정보 고속도로와 연계할 경우 PHR DB, EMR 에이전트, PHR DB 데이터 검증기, FHIR 서버 등 4가지 요소에 준하는 기능을 의료기관 내 구축하고 아래의 기능을 갖추어야 한다.
 - (1) 건강정보 고속도로 서비스에 가입한 환자의 '진료기록 전송 동의 환자 정보'에서 사용자 동의 정보 확인 기능(C001, C002)
 - (2) 전자의무기록시스템의 진료정보를 FHIR 형식으로 변환 후 의료기관 내 FHIR 서버에 데이터 전송 기능(C003)
 - (3) FHIR 서버와 건강정보 고속도로 간 보안이 확보된 네트워크 채널 구축(C004)
 - (4) 의료기관 내부 사정에 맞춰 FHIR 서버, PHR DB, EMR 에이전트, 동의정보 DB 처리를 위한 기능 개발
- 인증범위는 건강정보 고속도로에서 의료기관으로 제공된 '진료기록 전송 동의 환자 정보' 확인(C001, C002), PHR DB 적재 데이터, 표준연계항목 생성 결과 점검(C003), 의료기관과 건강정보 고속도로 구간의 전송보안(C004)이다.

<건강정보 고속도로 정보 흐름도>



○ 흐름도 단계(거점 조치 모형)

(1단계) 활용앱 요청 → (2단계) 건강정보 고속도로 중계 → (3단계) 제공기관(EMR 에이전트) → PHR DB → 전자의무 기록시스템)

○ 흐름도 단계(직접 조치 모형)

(1단계) 활용앱 요청 → (2단계) 건강정보 고속도로 중계 → (3단계) 제공기관(의료기관 FHIR 서버 → 자체 구축한 PHR DB(선택사항) → 전자의무기록시스템)

○ C001-C004에서 요구하는 기능은 전자의무기록시스템 내부 기능이 아닌 전자의무기록시스템의 데이터를 추출 및 표준연계 항목(FHIR)으로 변경하여 건강정보 고속도로에 연계하는 기능을 말한다.

○ 건강정보 고속도로 표준연계항목은 레거시 시스템인 전자의무기록시스템에 직접 적용(매핑)할 필요는 없다. 다만 의료기관 및 의료정보업체에서 가능한 경우, 향후에 전자의무기록시스템을 건강정보 고속도로에서 요구하는 표준연계항목의 세부항목, 용어, 값 세트에 매핑하는 것을 보다 쉽게 하고자 전자의무기록시스템에 직접 적용할 수 있다. 건강정보 고속도로의 표준연계항목은 추후 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」 고시('23.9.15 개정)에 기반하여 정비할 예정이다.

○ 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안 인증기준을 충족하기 위해서는 건강정보 고속도로 운영 버전 기준으로 표준연계항목, PHR DB, PHR DB 데이터 검증기, EMR 에이전트 등의 기능을 갖추어야 한다.

○ 인증기준은 선택사항으로 인증을 취득하는 데 영향을 미치지 않으나 인증을 통해 의료기관의 디지털 전환 환경을 준비할 수 있다.

<참고자료>

1. 보건복지부. 건강정보 고속도로 포털. <https://www.myhealthway.go.kr/>
2. 한국보건의료정보원(2023) 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(제공기관편)

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
3. 환자 정보제공	3.1 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안	C001	환자정보 확인	선택*	선택*	선택*	신설
		C002	동의정보 확인	선택*	선택*	선택*	신설
		C003	정보 적재	선택*	선택*	선택*	신설
		C004	보안 연결	선택*	선택*	선택*	신설

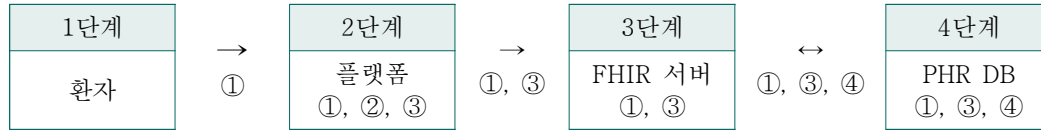
인증기준	C001 환자정보 확인	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	건강정보 고속도로를 통해 정보 제공 대상이 되는 환자정보(환자등록번호 등)를 확인할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조(기록 열람 등), 같은 법 시행령 제10조의3(본인진료기록열람지원시스템의 구축운영 등), 「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」			
기술 및 제도문건	한국보건의료정보원(2023) 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(제공기관편)			
개정이력	버전	내용		일자
	0.1	인증기준(안) 예고		2023-12-29
	1.0	최초 제정		2025-01-01

인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
신설	예	아니오	아니오	예	아니오
-	전체 면제	-	-	F002	-
보안관리 ○ 인증기준 C001은 F002(권한 및 이력 관리)를 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.					

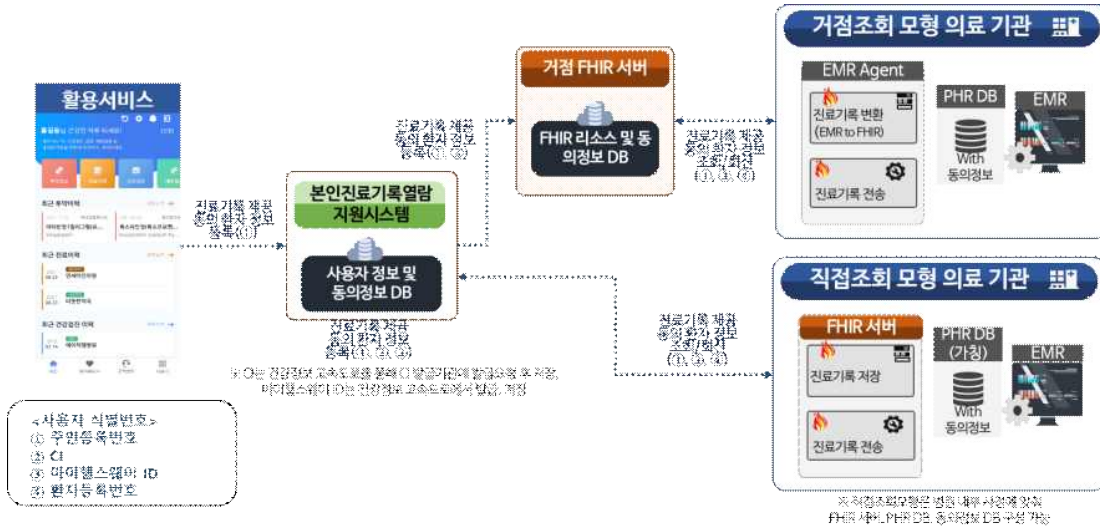
인증기준 해설		
전체 적용 (기술적 결과) 진료기록 전송 동의 환자 정보를 조회하고, 병원에서 발급한 환자등록번호를 반영할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 C001은 의료기관에서 구축한 DB 내 진료기록 전송 동의 환자 정보를 조회하고, 병원에서 발급한 동일 환자의 환자등록번호를 DB에 반영할 수 있어야 한다. 		
구분	거점 조회 모형	직접 조회 모형
1	진료기록 전송 동의 환자 정보를 조회하여 의료기관 내 구축한 PHR DB에 진료기록 전송 동의 환자 정보를 적재, 수정, 조회할 수 있어야 한다.	건강정보 고속도로에 저장된 진료기록 전송 동의 환자 정보를 조회하여 의료기관 내 DB에 진료기록 전송 동의 환자 정보를 적재, 수정, 조회할 수 있어야 한다.
2	의료기관에 구축한 PHR DB 내 진료기록 전송 동의 환자 정보 테이블에 저장된 환자 주민등록번호로 전자의무기록 시스템에서 생성한 환자등록번호를 조회 후 진료기록 전송 동의 환자 정보 테이블 내 ‘의료기관 환자 번호’ 컬럼에 반영하여야 한다.	의료기관에 구축한 DB 내 진료기록 전송 동의 환자 정보 테이블에 저장된 환자 주민등록번호로 전자의무기록시스템에서 생성한 환자등록번호를 조회 후 진료기록 전송 동의 환자 정보 테이블 내 ‘의료기관 환자 번호’ 컬럼에 반영하여야 한다.
3	진료기록 전송 동의 환자 정보 테이블에서 의료기관이 수정할 수 있는 항목은 ‘의료기관 환자 번호’ 컬럼으로 한정한다.	
4	환자등록번호는 주민등록번호와 동일해서는 안된다.	
5	전자의무기록시스템에서 생성한 환자등록번호가 존재하지 않는다면 의료기관 방문 이력이 없는 환자로 판단하여 진료기록 전송 동의 환자 정보는 수정하지 않고 빈값(NULL)으로 유지한다.	

• 환자식별정보 흐름 단계

(범례: ①주민등록번호, ②CI, ③건강정보 고속도로 ID, ④환자등록번호)



<건강정보 고속도로 진료기록 전송 동의 환자식별정보 흐름>



시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
미해당	해당	해당(제공예정)	해당(제공예정)

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>진료기록 전송 동의 정보 조회(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 PHR DB에 적재된 진료기록 전송 동의 정보를 조회하고 동의정보 내 주민번호를 기반으로 의료기관에서 발급한 환자등록번호를 '의료기관 환자 번호' 컬럼에 반영할 수 있음을 직접 증명해야 한다. <p>진료기록 전송 동의 정보 조회(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 의료기관 내 DB에 적재된 진료기록 전송 동의 정보를 조회하고 동의정보 내 주민번호를 기반으로 의료기관에서 발급한 환자등록번호를 '의료기관 환자 번호' 컬럼에 반영할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	<p>진료기록 전송 동의 정보 조회(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 PHR DB에 적재된 진료기록 전송 동의 정보를 조회하고 동의정보 내 주민번호를 기반으로 의료기관에서 발급한 환자등록번호를 '의료기관 환자 번호' 컬럼에 반영할 수 있음을 확인한다. <p>진료기록 전송 동의 정보 조회(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 의료기관 내 DB에 적재된 진료기록 전송 동의 정보를 조회하고 동의정보 내 주민번호를 기반으로 의료기관에서 발급한 환자등록번호를 '의료기관 환자 번호' 컬럼에 반영할 수 있음을 확인한다.

인증기준	C002 동의정보 확인	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	건강정보 고속도로를 통해 표준연계항목 전송을 위한 환자의 동의 정보를 확인할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조(기록 열람 등), 같은 법 시행령 제10조의3(본인진료기록열람지원시스템의 구축운영 등), 「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」			
기술 및 제도문건	한국보건의료정보원(2023) 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(제공기관편)			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
신설	예	아니오	아니오	예	아니오
—	전체 면제	—	—	F002	—
보안관리 ○ 인증기준 C002는 F002(권한 및 이력 관리)를 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 (기술적 결과) 매일 갱신되는 환자의 진료기록 전송 동의정보를 확인하고 동의 여부에 맞춰 진료기록을 전송할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 C002는 건강정보 고속도로에서 제공한 진료기록 전송 동의 정보가 기록된 DB 테이블에서 진료기록 전송 동의 여부(동의/철회)를 확인하고 전송 여부에 반영하여야 한다. 매일 1회 건강정보 고속도로를 통해 확인된 진료기록 전송 동의 정보를 진료정보 생성 이전에 확인하여 환자가 동의를 철회하거나 탈퇴한 경우에는 진료정보를 건강정보 고속도로를 통해 중계하지 않아야 한다. 건강정보 고속도로 신규/기존 사용자를 구분할 수 있어야 한다. 신규 사용자는 진료기록 전송 동의일자부터 과거 3년치 데이터를 적재하고, 기존 사용자는 매일 1회 추가된 정보를 업데이트하여야 하므로, 신규/기존 사용자 구분이 되도록 하여야 한다. 건강정보 고속도로 서비스를 탈퇴한 환자에 대해서는 환자의 진료기록 전송 동의 정보를 포함한 개인정보를 삭제하여야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
미해당	해당	해당(제공예정)	해당(제공예정)

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>진료기록 전송 동의 여부 확인(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 PHR DB 내 진료기록 전송 동의 정보를 확인 하고 동의 여부에 따라 진료기록을 환자에게 전송 할 수 있음을 심사기관에 직접 증명해야 한다. <p>진료기록 전송 동의 여부 확인(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 의료기관 DB 내 진료기록 전송 동의 정보를 확인할 수 있음을 심사기관에 직접 증명해야 한다. 	<p>진료기록 전송 동의 여부 확인(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 PHR DB 내 진료기록 전송 동의 정보를 확인히거 동의 여부에 따라 진료기록을 환자에게 전송 할 수 있음을 확인한다. <p>진료기록 전송 동의 여부 확인(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 의료기관 DB 내 진료기록 전송 동의 정보를 확인할 수 있음을 확인한다.

인증기준	C003 정보 적재	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	정보 제공 대상이 되는 환자가 요청하는 표준연계항목을 적재할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조(기록 열람 등), 같은 법 시행령 제10조의3(본인진료기록열람지원시스템의 구축운영 등), 「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」			
기술 및 제도문건	한국보건의료정보원(2023) 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(제공기관편)			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
신설	예	아니오	예	예	아니오
—	전체 면제	—	E001, E003, E009	F002	—
<p>표준관리</p> <p>○ 정보 생성은 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서에 명시된 표준연계항목(E001-2)을 FHIR (E003-2)로 생성한 후 건강정보 고속도로 제공 API(E009)를 통해 적재할 수 있어야 한다.</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 C003는 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 병원에서 제공하는 진료기록과 진료기록을 기반으로 생성한 표준연계항목을 검증 후 건강정보 고속도로에 제공할 수 있어야 한다.</p> <p>● 인증기준 C003은 병원 내 DB에 적재한 진료기록과 진료기록을 기반으로 생성한 표준연계항목을 검증하고, 검증된 표준연계항목을 건강정보 고속도로에 제공할 수 있어야 한다.</p>		
구분	거점 조회 모형	직접 조회 모형
1	진료기록 전송 동의를 한 환자의 진료기록을 전자의무기록시스템에서 조회할 수 있어야 한다. 최초로 진료기록 전송 동의를 한 신규환자는 동의일자 기준 과거 3년치 데이터, 기존 환자는 당일 진료 데이터를 48시간 이내 조회할 수 있어야 한다.	
2	전자의무기록시스템에서 확인된 진료기록을 PHR DB 구조에 맞게 기록, 수정할 수 있어야 한다.	건강정보 고속도로 기술 개발 안내서 및 PHR DB 검증 기준을 참고하여 전자의무기록시스템 내 진료정보를 표준연계항목으로 변환 전 자체 사전 검증을 할 수 있어야 한다.
3	PHR DB에 적재한 데이터는 PHR DB 데이터 검증기를 통해 검증을 수행하여야 한다.	

구분	거점 조회 모형	직접 조회 모형
4	PHR DB 데이터 검증기가 적용되지 않은 의료기관은 전자 의무기록시스템 개발자(관리담당자)가 자가점검체크리스트를 작성해야 한다. 자가점검체크리스트 작성 시 실제 PHR DB 적재 데이터와 비교 검증을 수행해야 한다.	
5	전자의무기록시스템에서 추출한 정보를 기반으로 EMR 에이전트를 통해 건강정보 고속도로 표준연계항목을 생성할 수 있어야 한다.	전자의무기록시스템에서 추출한 정보를 기반으로 건강정보 고속도로 표준연계항목을 자체적으로 생성할 수 있어야 한다.
6	EMR 에이전트를 통해 생성된 표준연계항목은 건강정보 고속도로에 배치방식으로 제공, 수정할 수 있어야 한다.	생성된 표준연계항목은 의료기관 내 구축한 FHHR 서버에 기록, 수정할 수 있어야 한다.(병원에 따라 즉시 혹은 배치 방식 처리)
7	제공받은 표준연계항목은 거점 FHHR 검증기를 통해 건강정보 고속도로 표준연계항목 검증기준 준수 여부를 점검 후 기록된다.	기록된 표준연계항목은 자체 구축한 FHHR 검증기를 통해 검증하여야 하며, 한국보건의료정보원에서 제공하는 검증기준을 적용해야 한다.
8	전자의무기록시스템의 진료기록이 변경되었을 경우, 건강정보 고속도로에 제공한 정보를 배치방식으로 수정할 수 있어야 하며, 해당 결과는 활용서비스(나의건강기록 앱)에서도 확인이 가능해야 한다.	전자의무기록시스템의 진료기록이 변경되었을 경우, 의료기관 내 구축한 FHHR 서버에 기록된 정보를 수정할 수 있어야 하며, 해당 결과는 활용서비스(나의건강기록 앱)에서도 확인이 가능해야 한다.(병원에 따라 즉시 혹은 배치 방식 처리)
9	건강정보 고속도로에 제공하는 정보는 활용서비스(나의건강기록 앱)에서 조회가 가능하여야 한다. 만일 활용서비스(나의건강기록 앱)를 통해 조회가 어려울 경우는 테스트 도구를 통해서 결과를 확인한다. 활용서비스 조회는 신청기관(또는 전자의무기록시스템 개발사) 소속 직원이 소속 기관의 진료 이력이 있을 때 수행	

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	해당	해당(제공예정)	해당(제공예정)
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 C003은 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"> 전체 적용 : 환자 의무기록 조회 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>표준연계항목 생성 및 FHIR 서버 적재(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은표준연계항목 생성을 위해 진료기록을 적재한 PHR DB 검증결과가 문제없음을 직접 증명해야 한다. (PHR DB 데이터 검증기 검증결과, 자가점검 체크리스트) • 신청기관은 생성한 표준연계항목 검증결과가 문제없음을 직접 증명해야 한다.(거점 FHIR 서버 검증기 검증결과) 	<p>표준연계항목 생성 및 FHIR 서버 적재(거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 신청기관에서 준비한 PHR DB 검증결과가 문제없음을 확인한다.(PHR DB 데이터 검증기 검증결과, 자가점검 체크리스트) • 심사기관은 신청기관에서 준비한 표준연계항목 검증결과가 문제없음을 확인한다.(거점 FHIR 서버 검증기 검증결과)
<p>표준연계항목 생성 및 FHIR 서버 적재(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 표준연계항목 생성을 위해 전자의무기록시스템에서 추출한 진료기록 검증결과가 문제없음을 직접 증명해야 한다.(PHR DB 데이터 검증기준에 준하는 검증기 검증결과, 자가점검 체크리스트) • 신청기관은 생성한 표준연계항목 검증결과가 문제없음을 직접 증명해야 한다.(병원 FHIR 서버 검증기 검증결과) 	<p>표준연계항목 생성 및 FHIR 서버 적재(직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 신청기관에서 준비한 표준연계항목 생성을 위해 전자의무기록시스템에서 추출한 진료기록 검증결과가 문제없음을 확인한다.(PHR DB 데이터 검증기준에 준하는 검증기 검증결과, 자가점검 체크리스트) • 심사기관은 신청기관에서 준비한 표준연계항목 검증결과가 문제없음을 확인한다.(병원 FHIR 서버 검증기 검증결과)

인증기준	C004 보안 연결	유형1	유형2	유형3
		선택*	선택*	선택*
세부항목	정보 제공을 위한 네트워크 연결을 구축하고 정보를 안전하게(전송정보의 암호화 등) 전송할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조(기록 열람 등), 같은 법 시행령 제10조의3(본인진료기록열람지원시스템의 구축운영 등), 「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」			
기술 및 제도문건	한국보건의료정보원(2023) 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서(제공기관편)			
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	예	아니오	아니오	아니오	아니오
—	전체 면제	—	—	—	—

인증기준 해설		
<p>건강정보 고속도로 전송구간 보안 통신 환경 구축 (기술적 결과) 의료기관은 건강정보 고속도로에서 제공하는 보안 기준에 따라 안전한 전송구간 보안 통신 환경을 구축해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 C004는 환자 진료정보를 건강정보 고속도로를 통해 환자 본인에게 안전하게 제공할 수 있도록 전자의무기록시스템이 갖추어야 하는 보안 기능을 요구하고 있다. 의료기관에서 거점 조회 모형으로 건강정보 고속도로와 연계할 경우 EMR 에이전트(의료기관)와 거점 저장소 간 보안이 확보된 네트워크 채널을 구축해야 한다. 의료기관에서 직접 조회 모형으로 건강정보 고속도로와 연계할 경우 의료기관 내 FHIR 서버와 건강정보 고속도로 간 보안이 확보된 네트워크 채널을 구축해야 한다. 		
구분	거점 조회 모형	직접 조회 모형
1	EMR 에이전트를 통해 건강정보 고속도로에 접근하기 위한 인가 토큰을 건강정보 고속도로로부터 발급받을 수 있어야 한다.	건강정보 고속도로에 접근하기 위한 인가 토큰을 건강정보 고속도로로부터 발급받을 수 있어야 한다.
2	EMR 에이전트를 통해 건강정보 고속도로로부터 데이터 암호화를 위한 키(SEED)를 발급받을 수 있어야 한다.	건강정보 고속도로에서 데이터 암호화를 위한 키(SEED)를 발급받을 수 있어야 한다.
3	발급받은 암호화 키(SEED)를 활용하여 EMR 에이전트에서 생성한 표준연계항목을 암호화-압축 후 건강정보 고속도로에 기록, 수정, 조회 요청할 수 있어야 한다.	발급받은 암호화 키(SEED)를 활용하여 자체적으로 생성한 표준연계항목을 암호화-압축 후 자체적으로 구축한 FHIR 서버에 기록, 수정, 조회 요청할 수 있어야 한다.
4	건강정보 고속도로와 보안 연결이 적용된 안전한 통신(TLS, Transport Layer Security)을 수행할 수 있어야 한다.	건강정보 고속도로와 보안 연결이 적용된 안전한 통신(TLS, Transport Layer Security)을 수행할 수 있어야 한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당	해당	해당(제공예정)	해당(제공예정)

문서 확인

○ 인증기준 C004은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 환자 의무기록 조회 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>건강정보 고속도로 전송구간 보안 통신 환경 구축 (거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 거점 FHIR 서버에 접근하기 위한 인가토큰 사용, 표준연계항목 전문 암호화를 위한 암호화키 적용, 보안 연결을 위한 인증서가 적용된 안전한 통신환경을 구축하여 건강정보 고속도로를 이용함을 직접 증명해야 한다. <p>건강정보 고속도로 전송구간 보안 통신 환경 구축 (거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 건강정보 고속도로에 접근하기 위한 인가토큰 사용, 표준연계항목 전문 암호화를 위한 암호화키 적용, 보안 연결을 위한 인증서가 적용된 안전한 통신환경을 구축하여 건강정보 고속도로를 이용함을 직접 증명해야 한다. 	<p>건강정보 고속도로 전송구간 보안 통신 환경 구축 (거점 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 거점 FHIR 서버에 접근하기 위한 인가토큰 사용, 표준연계항목 전문 암호화를 위한 암호화키 적용, 보안 연결을 위한 인증서가 적용된 안전한 통신 환경을 구축하여 건강정보 고속도로를 이용함을 확인한다. <p>건강정보 고속도로 전송구간 보안 통신 환경 구축 (직접 조회 모형)</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 신청기관이 건강정보 고속도로에 접근하기 위한 인가토큰 사용, 표준연계항목 전문 암호화를 위한 암호화키 적용, 보안 연결을 위한 인증서가 적용된 안전한 통신 환경을 구축하여 건강정보 고속도로를 이용함을 확인한다.

3.2 환자포털 등 정보제공

개요

- 환자포털 등 정보제공 인증기준(C005-C006)은 의무기록 사본 및 법정서식을 '종이출력'하거나 '환자포털(웹/앱)'을 통해 환자에게 제공하는 기능을 요구하고 있다.
- 의무기록 제공은 「의료법」 제21조(기록열람 등) 및 본조 제5항 신설(시행일: 2020. 9. 5.)에 근거하여 환자가 의료기관에 요청한 의무기록을 환자 본인에게 제공하는 기능을 요구한다.
- 법정서식 제공은 「의료법 시행규칙」 제9조(진단서의 기재 사항), 제10조(사망진단서 등), 제11조(출생증명서, 사산 또는 사태증명서), 제12조(처방전의 기재 사항 등)에 근거하여 환자가 의료기관에 요청한 법정서식을 환자 본인 또는 외부기관에게 제공하는 기능을 요구한다.
- 의료기관은 환자정보 제공을 위해 의무기록 사본 및 법정서식을 종이 출력 방식에서 전자적 방식(웹/앱)으로 전환하고 있으며, 이러한 변화는 디지털 헬스케어 생태계 기반 마련을 촉진하게 될 것이다.

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
3. 환자정보 제공	3.2 환자포털 등 정보제공	C005	의무기록 제공	필수	필수	필수	F060
		C006	법정서식 제공	필수	필수	필수	F059

인증기준	C005 의무기록 제공	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 환자 의무기록의 일부 또는 전부를 (1)의무기록 종류, (2)진료 일자 등의 기준으로 생성할 수 있어야 한다. 2. 생성한 환자 의무기록을 (1)종이출력 또는 (2)전자문서(웹/앱)로 제공할 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제21조(기록 열람 등)제5항			
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
F060	전체 면제	—	—	F002	—
보안관리 ○ 인증기준 C005은 F002(권한 및 이력 관리)를 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> <p>(기술적 결과) 의무기록 종류, 진료 일자 등을 기준으로 환자의 의무기록을 생성하여 환자에게 제공할 수 있어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 C005은 환자가 의료기관에 요청하는 의무기록을 종류, 진료일자 등의 조건으로 생성 후 환자에게 종이 또는 전자문서 형태로 제공할 수 있는 기능을 요구한다. 의무기록을 생성하는 조건은 환자의 요청사항 및 의료기관에 정책에 따르며, 생성한 의무기록에는 의료인의 전자서명을 포함하거나 포함되지 않음을 의무기록에 명시해야 한다. 의무기록은 전자서명을 기재하여 전자문서 형태로 환자에게 제공할 수 있다.

시험 절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	미해당	미해당
<div>문서 확인</div> <div>○ 인증기준 C005은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.</div> <div>● 전체 적용 : 의무기록 사본 발급 화면(종이, 웹, 앱 등)</div>			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>의무기록 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 의무기록 종류, 진료 일자 등의 기준으로 전자서명이 포함된 의무기록을 생성하여 환자에게 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다. • 생성한 의무기록내 전자서명이 포함되지 않을 경우 포함하지 않음을 명시함을 직접 증명해야 한다. • 전자문서 형태의 의무기록 생성 및 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	<p>의무기록 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 신청기관이 의무기록 종류, 진료 일자 등의 기준으로 전자서명이 포함된 의무기록을 생성하여 환자에게 제공할 수 있음을 확인한다. • 생성한 의무기록내 전자서명이 포함되지 않을 경우 포함하지 않음을 명시함을 확인한다. • 전자문서 형태의 의무기록 생성 및 제공할 수 있음을 확인한다.

인증기준	C006 법정서식 제공	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	진단서, 상해진단서 등 필요시 환자에게 제공해야 하는 법정 서식의 내용을 입력하여 제공(종이출력)할 수 있어야 한다.			
관련법령	『의료법』 제17조(진단서 등), 같은 법 시행규칙 제9조(진단서의 기재 사항), 제10조(사망진단서 등), 제11조(출생증명서, 사산 또는 사태증명서), 제12조(처방전의 기재 사항 등)			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	예	아니오
F059	전체 면제	—	—	F002	—
보안관리 ○ 인증기준 C006은 F002(권한 및 이력 관리)를 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	
전체 적용 (기술적 결과) 환자 또는 외부기관에 법정서식을 발급하여 제공할 수 있어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 C006은 환자 또는 환자가 요청한 외부기관에 의료법에 명시된 진단서, 상해진단서, 사망진단서, 출생증명서, 사산증명서, 처방전 등을 발급하여 제공할 수 있는 기능을 요구한다. 법정서식의 환자 기본정보는 전자의무기록시스템으로부터 연동할 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 C006은 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"> 전체 적용 : 법정서식 정보 입력 화면, 환자 제공 가능 법적 서식 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
법정서식 제공 • 신청기관은 전자의무기록시스템으로부터 연동된 환자의 기본정보가 반영되어 작성된 법정서식을 환자 또는 외부 기관에 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다.	법정서식 제공 • 심사기관은 신청기관은 전자의무기록시스템으로부터 연동된 환자의 기본정보가 반영되어 작성된 법정서식을 환자 또는 외부기관에 제공할 수 있음을 확인한다.

4. 공공기관 정보공유

공공기관 정보공유 인증기준(D001-D005)은 질병관리청, 식품의약품안전처, 보건복지부의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「재난 및 안전관리 기본법」, 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 등 공중보건과 관련한 법률에 따라, 의료기관의 전자의무기록시스템이 공공기관의 정보시스템을 통해 해당하는 의료정보를 공공기관에 보고하는 기능과 공공기관에서 제공하는 환자의 정보를 전자의무기록시스템에 연계하는 기능을 요구한다. 이에 따라 공공기관 정보공유 인증기준은 아래 중분류 기능으로 구성되며, 본 해설서에서 사용하는 용어는 각 인증기준에서 제시하고 있는 기술 문건 및 관련 법령을 기반으로 작성되었다.

- (D001-D002) 예방접종 정보 전송, 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고 등 공공정보 보고 기능
- (D003-D005) 신종 감염병 국내 유입 대응, 연명의료결정, 마약류 투약이력 등 공공기관에서 제공하는 공공정보 연계 기능

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
4. 공공기관 정보공유	4.1 공공정보 보고	D001	예방접종 정보 전송	선택	선택	선택	F055
		D002	법정 감염병 신고 정보 전송	선택	선택	필수	F056
	4.2 공공정보 연계	D003	감염병 의심정보 표시	필수	필수	필수	F057
		D004	연명의료결정 정보 표시	선택	선택*	선택*	F010
		D005	마약류 투약이력 조회	필수	필수	필수	신설

* 유형2, 유형3 중 의료기관윤리위원회 설치기관은 필수

4.1 공공정보 보고

개요

- 공공정보 보고 인증기준(D001~D002)은 전자의무기록시스템이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조(의사 등의 신고), 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고)에 따라 진료 과정에서 발생한 예방접종 정보 및 감염병 정보를 생성하여 질병관리청의 정보시스템을 통해 보고하는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 인증기준 D001 '예방접종 정보 전송'은 의료기관이 필수예방접종 및 임시예방접종 시행 정보를 보고할 수 있도록 전자의무 기록시스템에서 해당 정보를 질병관리청의 '질병보건통합관리시스템(예방접종통합관리시스템)'에 연계하여 전송할 수 있는 기능을 요구한다.
- 인증기준 D002 '법정 감염병 신고 정보 전송'은 법정 감염병 중 제1급에서 제3급까지의 감염병 환자가 발생할 경우, 의료기관의 신고 의무자가 정보를 신속하게 신고하고 그 결과를 확인할 수 있도록 전자의무기록시스템의 해당 정보를 질병관리청의 '감염병 자동신고지원시스템'을 통해 감염병관리통합정보시스템(방역통합정보시스템)에 전송할 수 있는 기능을 요구한다.
- 공공정보 보고 인증기준은 인증을 취득하는데 필수사항 또는 선택사항으로 요구되고 있다.

<참고자료>

1. 질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & CS기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 V3.30
2. 질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & WEB기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 V3.30
3. 질병관리청(2024). 감염병 자동신고지원시스템 의료기관용 개발가이드(운영용) v1.3

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
4. 공공기관 정보공유	4.1 공공정보 보고	D001	예방접종 정보 전송	선택	선택	선택	F055
		D002	법정 감염병 신고 정보 전송	선택	선택	필수	F056

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	—
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 예방접종 정보 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 D001은 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이 보안관리 인증기준이 전자의무기록시스템 전체에 적용되었다는 것을 증명하면 본 인증기준 심사 시에는 제외할 수 있다.</p> <p>○ 보안관리 전체 인증기준은 F001-F012을 참고할 수 있다.</p>					

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계하고, 예방접종 정보를 전송할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 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. 예방접종통합관리시스템 연계는 개발환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 질병관리청에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다. <p>질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & CS기반 의료정보시스템 연계 개발자용 코딩지침 v3.30 질병관리청(2022). 예방접종통합관리시스템 & WEB기반 의료정보시스템연계 개발자용 코딩지침 v3.30</p>

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.

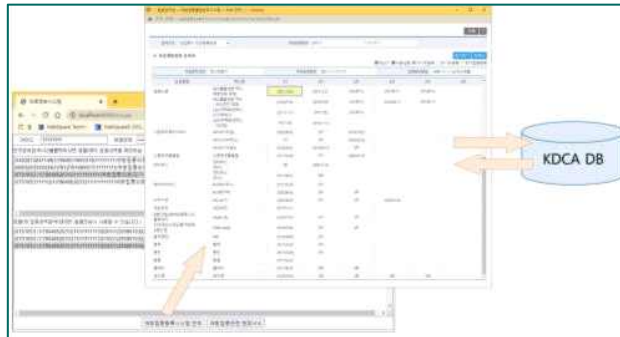
2. 전송체계

- 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 예방접종통합관리 시스템 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 병원의 예방접종 전송내역 조회	
	예방접종실시대장	해당 병원의 예방접종실적 보고 내역을 조회/출력	
	비용상환조회	국가예방접종지원사업의 병원 비용상환내역 조회	
	어르신 인플루엔자 비용상환조회	현물공급 인플루엔자 예방접종사업의 병원 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. 성별구분자리수(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 입력값이 오면 기타로 등록	
6	전화번호/핸드폰 중 1개	전화번호 또는 핸드폰 번호 입력검사. 자릿수 및 숫자타입 검사. 국번 또는 이통사 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. Pkind(접종코드)에 존재하는지 검사	
2	접종차수	질병관리청 서버에 존재하는 접종차수인지 검사. Pcinjctime(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"> • 신청기관은 전자의무기록시스템에 연계된 예방접종통합관리시스템으로 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있음을 직접 증명하여야 한다. - 신청기관은 질병보건통합관리시스템에서 권한을 부여받아 예방접종통합관리시스템에 연계할 수 있음을 직접 증명하여야 한다. - 신청기관은 (1)CS기반 방식 또는 (2)Web기반 방식을 통해 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계할 수 있음을 직접 증명하여야 한다. - 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. - 신청기관은 예방접종 정보를 예방접종통합관리시스템을 통해 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있어야 하며, 등록, 수정, 삭제, 실패 결과에 따른 처리 절차를 직접 증명하여야 한다. 	<p>예방접종통합관리시스템 연계 및 예방접종 정보 전송</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자의무기록시스템에 연계된 예방접종통합관리시스템으로 전송하고, 전송한 결과를 확인할 수 있어야 하며, 등록, 수정, 삭제, 실패 결과에 따른 처리 절차를 직접 증명하여야 한다. - 심사기관은 질병보건통합관리시스템에서 권한을 부여받아 예방접종통합관리시스템에 연계할 수 있음을 확인한다. - 심사기관은 (1)CS기반 방식 또는 (2)Web기반 방식을 통해 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계할 수 있음을 확인한다. - 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. - 심사기관은 예방접종 정보를 예방접종통합관리시스템을 통해 전송하고, 전송한 결과(등록, 수정, 삭제, 실패)에 따른 절차를 확인한다.

인증기준	D002 법정 감염병 신고 정보 전송		유형1 선택	유형2 선택	유형3 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

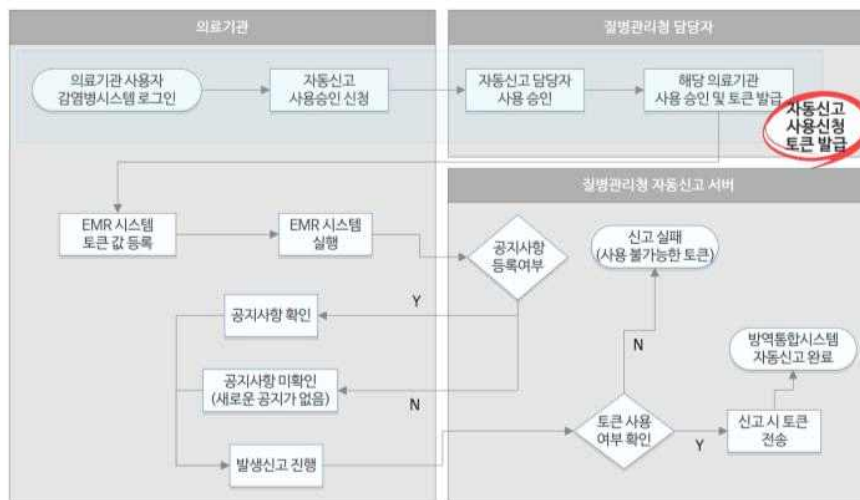
인증기준 적용					
2020년 인증기준 비교	이전 인증 취득 시 면제 여부	타 인증 취득시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	아니오	아니오	예	예	아니오
F056	—	—	E001	F002	—
<p>표준관리</p> <p>○ 선택적으로, 법정 감염병 신고 정보 관련 항목은 진료정보교류, 건강정보 고속도로, 핵심교류데이터의 세부 항목을 참고할 수 있다.(E001)</p> <p>보안관리</p> <p>○ 인증기준 D002는 F002(권한 및 이력 관리)를 적용해야 한다. 다만 신청기관이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

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"> 인증기준 D002는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제6조(의사 등의 감염병 발생신고) 및 [별지서식 제1호의 3서식]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. 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. 「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. 감염병 자동신고지원시스템 연계는 개발 환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 질병관리청에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다.

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 사용승인을 받아야 한다.
- 승인이 완료되면 자동신고를 위한 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급받을 수 있고, 이를 전자의무기록시스템에 등록하여야 한다.

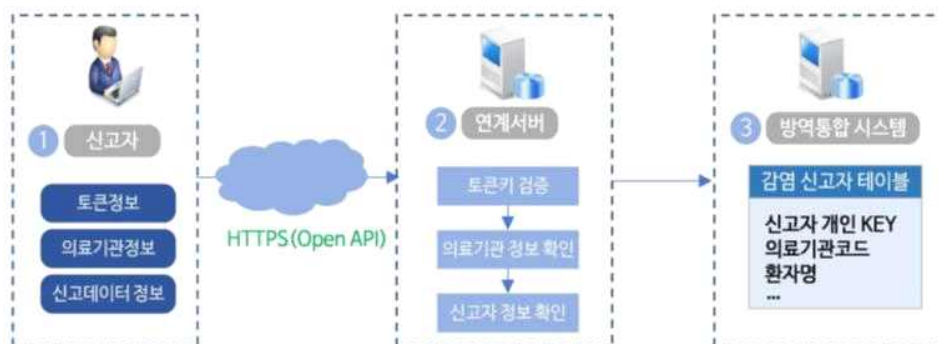
<자동신고 토큰 신청 및 신고 절차>



- 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 여부를 확인하고 자동신고 의료기관 및 사용자 인증을 진행한다.

* 토큰 만료 임박 여부, 토큰 만료 예정일자, 토큰 만료 여부

<신고자 식별 및 데이터 전송 절차>

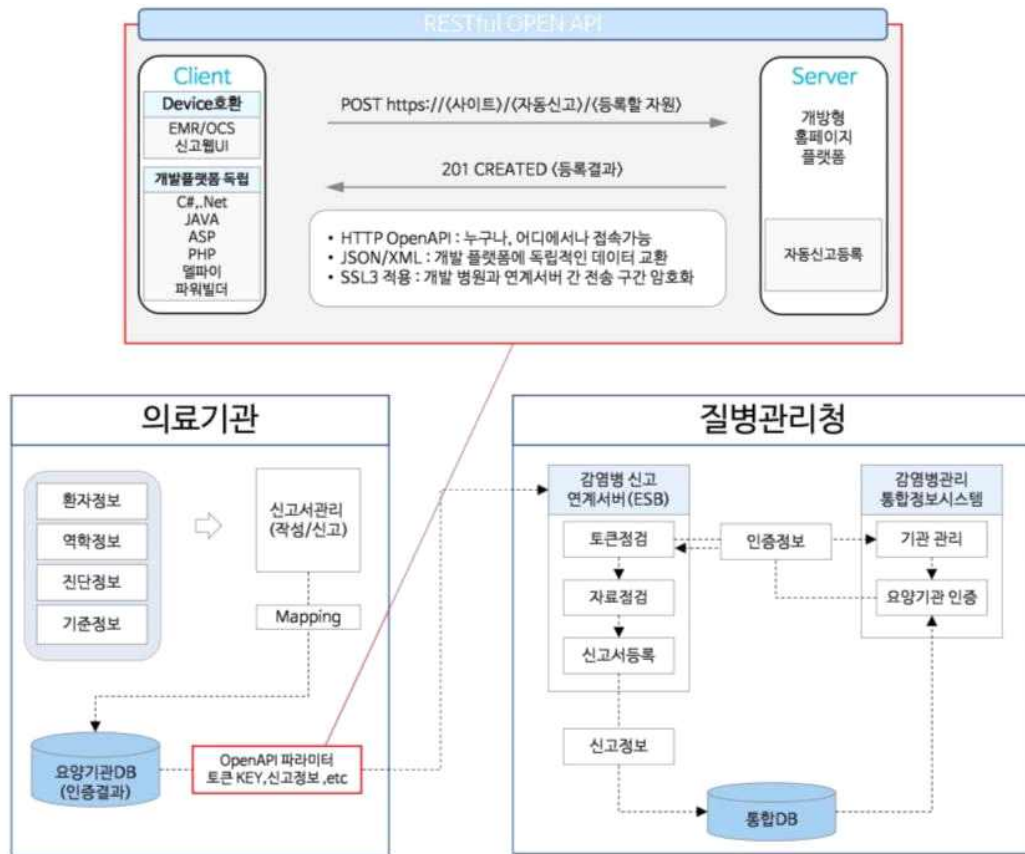


- 인증과 관련한 세부적인 사항은 기술 문건을 확인한다.

2. 전송체계

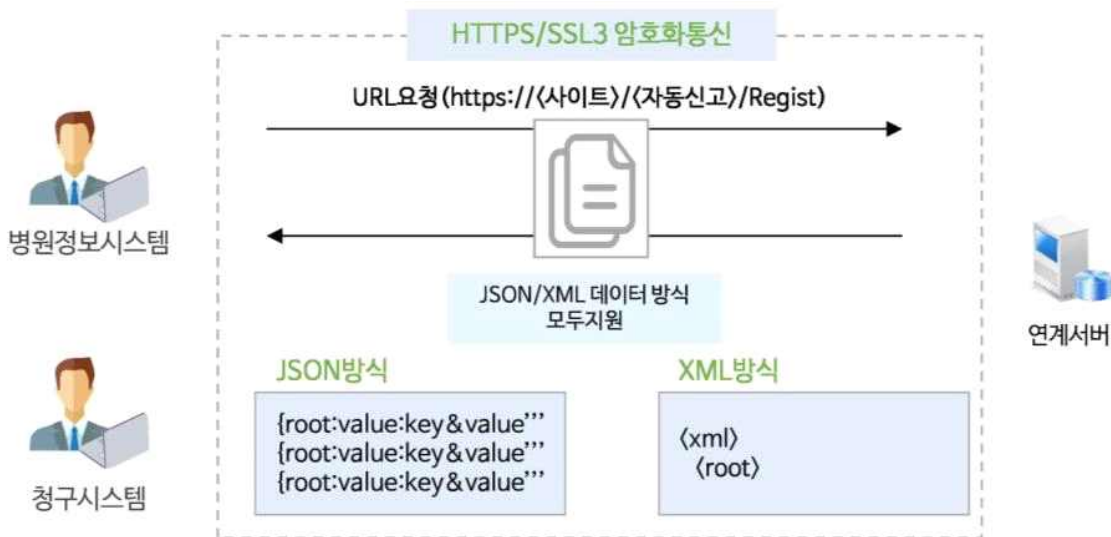
- 전자의무기록시스템과 감염병 자동신고지원시스템을 API(Open API) 방식으로 연계할 수 있어야 하고, 구성도는 아래 그림과 같다.

<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

시험절차/검사방법

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">• 전체 적용 : 법정 감염병 신고 화면, 법정 감염병 전송내역 및 결과 조회 화면 <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"> • 신청기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 전송하고, 전송 결과 메시지가 201(Created)로 보여질 수 있음을 직접 증명해야 한다. - 신청기관은 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급 받을 수 있음을 직접 증명해야 한다. - 신청기관은 감염병 자동신고지원시스템에 API(Open API) 방식을 통해 전자의무기록시스템에 연계할 수 있음을 직접 증명해야 한다. - 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. 	<p>법정 감염병 신고 정보 전송 및 전송 결과 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 전송하고, 전송 결과 메시지가 201(Created)로 보여질 수 있음을 확인한다. - 심사기관은 토큰 키(Key)와 토큰 암호 키(Key)를 발급 받을 수 있음을 확인한다. - 심사기관은 감염병 자동신고지원시스템에 API(Open API) 방식을 통해 전자의무기록시스템에 연계할 수 있음을 확인한다. - 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.

4.2 공공정보 연계

개요

- 공공정보 연계 인증기준(D003-D005)은 전자의무기록시스템이 신종 감염병 국내 유입 대응, 연명의료결정, 마약류 투약 이력 등 공공기관에서 공중보건을 위해 제공하는 공공정보를 전자의무기록시스템과 연계하여 의료기관의 진료 시 해당 정보를 활용할 수 있도록 하는 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 인증기준 D003 「감염병 의심정보 표시」는 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조(위기경보의 발령)에 따라 신종 감염병의 국내 유입 대응을 위해 질병청 「해외여행력 정보제공 프로그램(ITS)」를 전자의무기록시스템에 연동하여 진료화면, 환자정보 화면, 환자기본정보화면에 표시할 수 있는 기능을 요구한다.
- 인증기준 D004 「연명의료결정 정보 표시」는 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」에 따라 국립연명의료관리기관 「연명의료정보처리시스템」의 연명의료결정에 관한 해당 환자 정보를 전자의무기록시스템에 연동하여 진료화면, 환자정보 화면, 환자기본정보화면에 표시할 수 있는 기능을 요구한다.
- 인증기준 D005 「마약류 투약이력 조회」는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 마약류 중복·과다 처방 방지를 위해 식품의약품 안전처의 「마약류의료쇼팽방지정보망」을 전자의무기록시스템에 연동하여 의사의 처방시 확인할 수 있는 기능을 요구한다.
- 환자정보관리 인증기준은 해당 의료기관의 유형에 따라 인증을 취득하는데 필수사항 또는 선택사항으로 요구되고 있다.

<참고자료>

1. 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터(2020). 전자의무기록 사용성 및 안전성 가이드라인.
https://www.koiha.or.kr/web/kr/library/rschReport_board.do
2. 건강보험심사평가원(2023). DUR·ITS를 활용한 감염병 정보 확인 매뉴얼.
3. 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(PC기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR).
4. 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(서버기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR).
5. 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드.
6. 국가생명윤리정책원(2019). 연명의료결정제도 안내.
7. 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼팽 방지 정보망 연계 개발가이드 v1.4(개별 의사 인증 방식)
8. 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼팽 방지 정보망 연계 개발가이드 v1.4(병원 단위 인증 방식)
9. 한국의약품안전관리원(2024). 마약류의료쇼팽 방지 정보망 연계 개발가이드 v1.4(연계 모듈)

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
4. 공공기관 정보공유	4.2 공공정보 연계	D003	감염병 의심정보 표시	필수	필수	필수	F057
		D004	연명의료결정 정보 표시	선택	선택*	선택*	F010
		D005	마약류 투약이력 조회	필수	필수	필수	신설

* 유형 2, 유형 3 중 의료기관윤리위원회 설치기관은 필수

인증기준	D003 감염병 의심정보 표시	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. (1)해외여행력 정보제공 프로그램(ITS), (2)수진자 자격조회 프로그램, (3)의약품안전사용서비스(DUR) 중 하나 이상을 통해 해외여행력 정보를 표시할 수 있어야 한다. 2. 해외여행력 표시 정보는 환자 수진 유형별로 접수, 진료, 처방 단계에서 아래에 제시된 시점에 제공할 수 있어야 한다. (1) (외래) 원무과, 진료과, 검사실 접수 및 환자 선택 시 (2) (응급) 응급실 접수 및 환자 선택 시 (3) (입원당일) 입원 등록 및 병동 환자 선택 시			
관련법령	1. 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조(정의) 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제34조의2(감염병위기 시 정보공개), 제76조의2(정보 제공 요청 및 정보 확인 등), 같은 법 시행규칙 제47조의2(감염병 차단을 위한 정보제공 대상 등)			
기술 및 제도문건	1. 건강보험심사평가원(2023). DUR·ITS를 활용한 감염병 정보 확인 매뉴얼. 2. 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(PC기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR). 3. 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(서버기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR).			
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 취득 시 면제 여부	표준/보안 인증기준 적용 여부		
			표준관리	보안관리	참조 인증기준
개정	예	아니오	아니오	아니오	아니오
F057	전체 면제	—	—	—	—

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증기준 D003은 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조(정의), 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 76조의2(정보 제공 요청 등), 같은 법 시행규칙 제47조의2(감염병 차단을 위한 정보제공 대상 등)에 따라 의료기관에서 접수·진료·처방시 감염병 예방 및 전파 차단을 위해 수집한 정보를 정보시스템 등을 통해 활용할 수 있다. 해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS), 수진자 자격조회 프로그램, 의약품안전사용서비스(DUR)은 의료기관에 내원 환자의 해외 여행력 정보를 확인하여 감염 확산을 예방하기 위하여 활용되는 시스템으로, 질병관리청에서 제공하는 해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS), 의약품안전사용서비스(DUR)의 체계도는 아래 그림과 같다. 해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS), 수진자 자격조회 프로그램, 의약품안전사용서비스(DUR) 연계는 개발환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 질병관리청에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다. <p>건강보험심사평가원(2023). DUR·ITS를 활용한 감염병 정보 확인 매뉴얼. 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(PC기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR). 건강보험심사평가원(2019). 요양기관용 개발 가이드(서버기반) - 의약품 안심 서비스(DUR) 라이브러리(IHIRADUR).</p>
--

세부항목 1 : 해외 여행력 정보 연계

(기술적 결과) 전자의무기록시스템에 환자의 해외 여행력 정보를 연계할 수 있다.

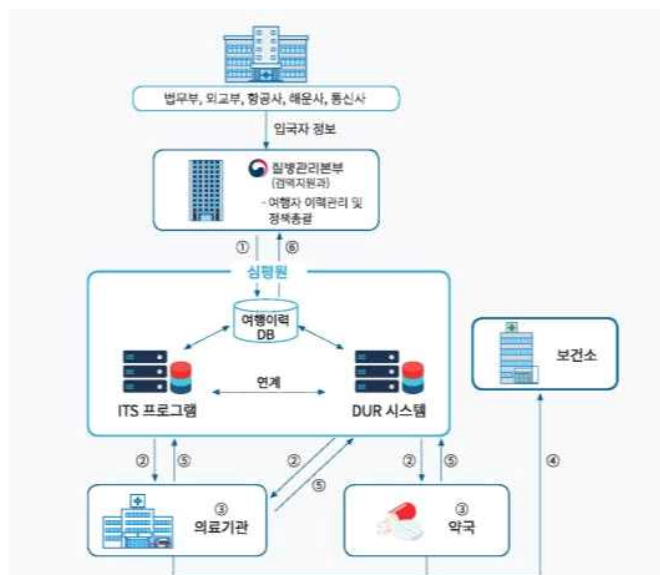
- 환자의 해외 여행력정보를 확인하기 위해서는 (1)해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS), (2)수진자 자격조회 프로그램, (3)의약품안전사용서비스(DUR) 중 하나를 활용하여 확인할 수 있도록 기능이 구현되어야 한다.
- (1)해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS)은 건강보험심사평가원에서 관리하는 여행이력 데이터베이스(DB)에서 실시간으로 정보를 제공받을 수 있는 시스템으로, 접수(간호사, 행정직원) 및 진료(의사)단계에서 확인할 수 있다.
- (2)수진자 자격조회 프로그램은 국민건강보험공단에서 제공하는 출국자 여부 및 건강보험 자격을 확인할 수 있는 시스템으로, 접수(간호사, 행정직원) 단계에서 확인할 수 있다.
- (3)의약품안전사용서비스(DUR)은 건강보험심사평가원에서 제공하는 약물 사용 점검 시스템으로, 여행이력 데이터베이스(DB)에서 실시간으로 정보를 확인할 수 있고, 처방(의사) 단계 및 조제(약사) 단계에서 확인할 수 있다.
 - (1)해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS)은 (3)의약품안전사용서비스(DUR)를 활용하고 있는 의료기관이라면 별도의 프로그램 설치 없이, (3)의약품안전사용서비스(DUR)를 통해서 확인할 수 있다. 단, (3)의약품안전사용서비스(DUR)를 활용하고 있지 않은 의료기관이라면 (1)해외 여행력 정보제공 프로그램(ITS)을 통해 확인할 수 있어야 한다.
- 이때, 세 가지의 방식 중 전자의무기록시스템과 연계하는 방법은 실시간으로 각각의 프로그램과 연계하여 표시하거나, 배치 방식을 통해 전자의무기록시스템에 저장하여 표시하는 방법이 있다.
 - 이때, 최소한 하나 이상의 방식으로 전자의무기록시스템에 표시할 수 있으면 적합으로 인정된다.

세부항목 2 : 수진 유형별 정보 표시

(기술적 결과) 접수, 진료, 처방 단계에서 환자의 해외여행력 정보를 표시할 수 있다.

- 감염병 의심정보는 최소한 환자의 수진 유형별로 (1)접수, (2)진료, (3)처방 단계에서 모두 표시할 수 있는 기능을 구현해야 한다.
- 환자의 수진 유형은 (1)외래, (2)응급, (3)입원당일로 구분하여 조회할 수 있어야 하고, 유형별로 어떤 시점에서 확인하는지에 대한 세부적인 사항은 아래의 표를 참고한다.
 - (외래) 원무과, 진료과, 검사실 접수 및 환자 선택 시
 - (응급) 응급실 접수 및 환자 선택 시
 - (입원당일) 입원 등록 및 병동 환자 선택 시
- ‘환자 선택’이란, 환자를 진료하기 위해 전자의무기록시스템에서 환자 진료정보를 표시하는 것을 의미하며, 환자 등록번호 등을 이용한 조회를 포함한다.
- 신청기관에 따라 응급 또는 입원 병동을 운영하지 않을 경우, 신청기관에 해당되는 수진 유형만 심사한다.

<해외여행력 정보연계 흐름도>



자료: 건강보험심사평가원. 정책동향(2020년 14권 2호, 여행력 정보제공 시스템(ITS·DUR)을 활용한 감염병 예방 및 관리)

* 본 도식도는 위 자료에서 발췌하였으며, '24년 기준 질병관리본부(감역지원과)는 질병관리청(감역정책과)로 변경됨

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 D003은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 환자 접수 화면(외래, 입원, 응급, 검사실 등)

테스트 데이터

○ 테스트 데이터 제공, 건강보험심사평가원(2023). DUR·ITS를 활용한 감염병 정보 확인 매뉴얼 참고

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 해외 여행력 정보 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 (1)해외여행력 정보제공 프로그램(ITS), (2)수진자 자격조회 프로그램, (3)의약품안전사용서비스(DUR) 중 하나 이상을 활용하여 환자의 해외여행력 정보를 표시할 수 있음을 직접 증명해야 한다. <p>2 : 표시 정보 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 외래에서 원무과, 진료과, 검사실 접수를 위한 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다. • 신청기관은 응급에서 응급실 접수 및 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다. • 신청기관은 입원 당일 입원 등록 및 병동 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 직접 증명해야 한다. 	<p>1 : 해외 여행력 정보 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 (1)해외여행력 정보제공 프로그램(ITS), (2)수진자 자격조회 프로그램, (3)의약품안전사용서비스(DUR) 중 하나 이상을 활용하여 환자의 해외여행력 정보를 표시할 수 있음을 확인한다. <p>2 : 표시 정보 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 외래에서 원무과, 진료과, 검사실 접수를 위한 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 응급에서 응급실 접수 및 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 입원 당일 입원 등록 및 병동 환자를 선택할 때, 최소한 접수, 진료, 처방 단계에서 해외 여행력 표시 정보를 제공할 수 있음을 확인한다.

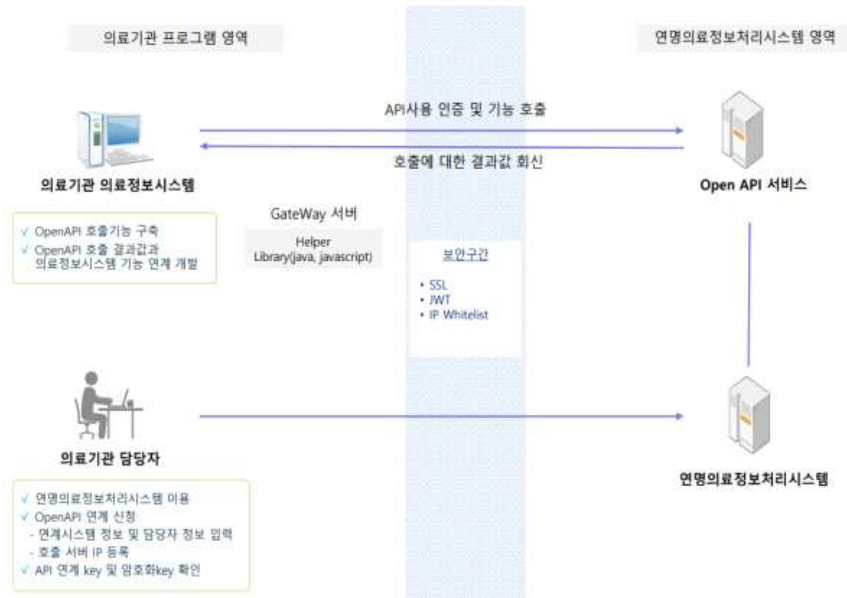
인증기준	D004 연명의료결정 정보 표시		<해당 기관> 유형2, 유형3 중 의료기관 윤리위원회 가 설치된 의료기관	유형1 선택	유형2 선택*	유형3 선택*
세부항목	1. 유형2, 유형3 중 의료기관윤리위원회가 설치된 의료기관의 경우*, 연명의료 정보처리시스템과 연계하여 (1)사전 연명의료의향서, (2)연명의료계획서, (3)연명의료중단등결정 이행서를 조회할 수 있어야 한다. 2. 해당 환자가 연명의료관리기관에 등록되어 있을 경우, 환자기본정보화면에 표시할 수 있어야 한다.					
관련법령	「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 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"> 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. 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. 연명의료정보처리시스템 연계는 개발 환경에 따라 달라질 수 있으며, 세부 내용은 국가생명윤리정책원에서 제공하는 아래의 기술 문건을 참고할 수 있다. <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"> 연명의료정보처리시스템에 연계하기 위해, 국가생명윤리정책원(국립연명의료관리기관)에서 운영하는 연명의료정보처리시스템 홈페이지(https://intra.lst.go.kr/)에서 API 키(KEY) 및 암호화키(KEY)를 발급받아야 한다. 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.

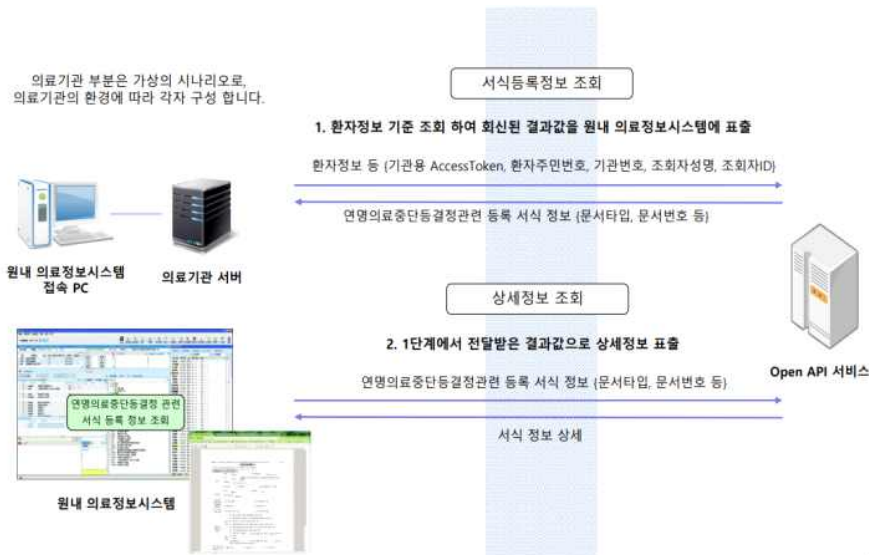
<연명의료정보처리시스템 API 연계 구성>



2. 전송체계

- (1)서식등록정보 및 (2)상세정보를 조회할 수 있도록 API(Open API) 호출 기능을 구축하고, 호출 결과값을 전자의무기록 시스템에 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 조화를 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	번호	환자정보
1	[별지 제1호서식] 연명의료계획서	1	환자 주민등록번호
2	[별지 제6호서식] 사전연명의료의향서	2	환자 등록 문서 종류
3	[별지 제9호서식] 임종과정에 있는 환자 판단서	3	환자 등록 문서 번호
4	[별지 제10호서식] 연명의료중단등결정에 대한 환자의사 확인서(사전연명의료의향서)	4	환자 성명
5	[별지 제11호서식] 연명의료중단등결정에 대한 환자의사 확인서(환자가족 진술)	5	시스템통보일
6	[별지 제12호서식] 연명의료중단등결정에 대한 친권자 및 환자가족 의사 확인서	6	요양기관기호
7	[별지 제13호서식] 연명의료중단등결정 이행서		
8	말기환자등관리기록카드		

- 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 적함으로 판단한다.

시험절차/검사방법

문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
해당 (증적 화면 인증신청시 제출)	해당	해당	해당
<p>문서 확인</p> <p>○ 인증기준 D004은 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"> 세부항목1 : 사전연명의료의향서 조회 화면, 연명의료계획서 조회 화면, 연명의료중단등결정 이행서 조회 화면 세부항목2 : 환자기본정보화면 <p>테스트 도구</p> <p>○ 테스트 서버 URL 제공, 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드. 참고</p> <p>테스트 데이터</p> <p>○ 테스트 데이터 제공, 국가생명윤리정책원(2024). 연명의료 정보처리시스템 API 개발 가이드. 참고</p>			

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

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

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

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)

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

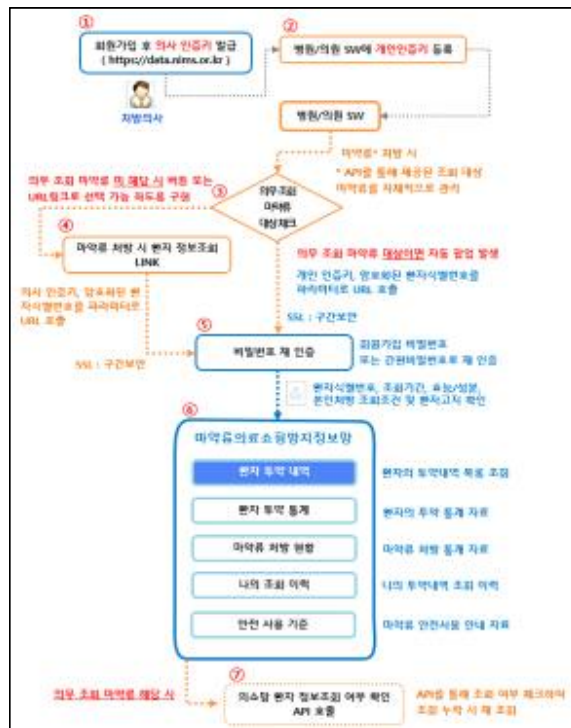
세부항목 1 : 마약류의료쇼핑방지정보망 연계

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

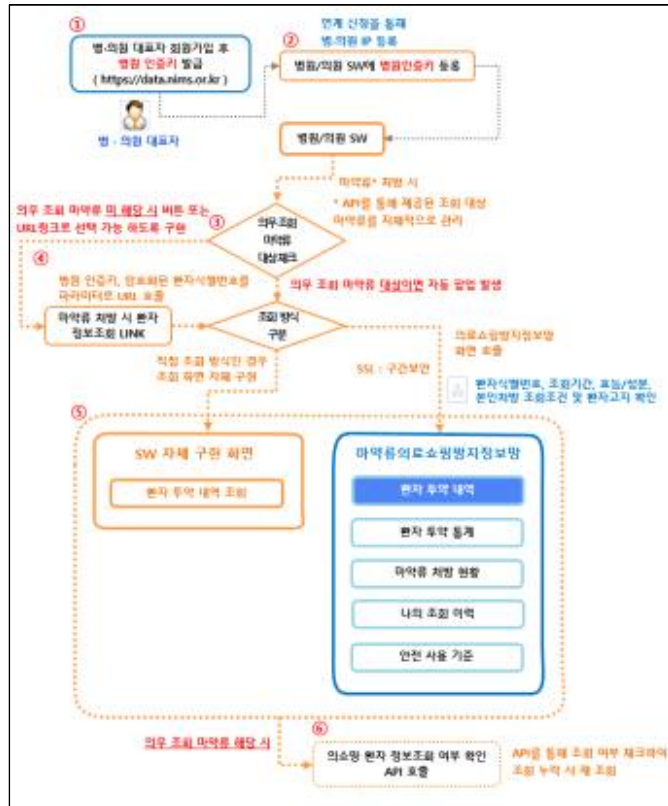
1. 인증체계

- 마약류의료쇼핑방지정보망은 의사가 의료용 마약류 투약 처방시 환자의 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(datanims.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(datanims.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.

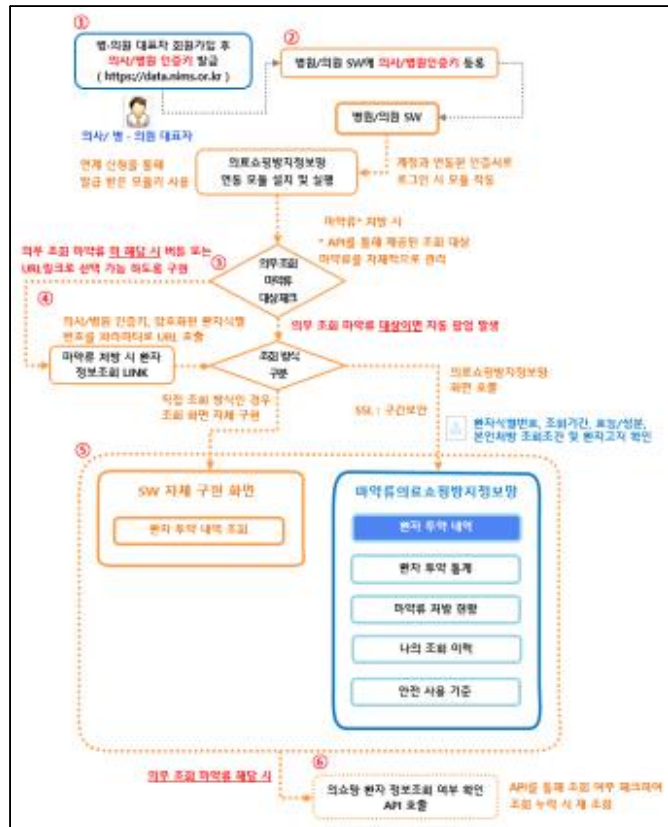
<마약류의료쇼핑방지정보망 절차 - 개별 의사 인증 방식>



<마약류의료쇼핑방지정보망 절차 - 병원 단위 인증 방식>



<마약류의료쇼핑방지정보망 절차 - 모듈 방식>



2. 전송체계

- 전자의무기록시스템에 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	symd = 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, 중별구분, 소프트웨어 아이디(SWID), 환자식별번호가 필수사항이다.

No.	호출 파라미터	필수여부	설명
1	k = 병원 인증키	필수	의료용마약류 빅데이터활용서비스 사이트 https://data.nims.or.kr "의사.환자 정보활용" 메뉴 하위의 "연계정보: 암호화/인증 키" 메뉴에서 인증키, 암호화키 확인 ※ 테스트서버는 testdata.nims.or.kr에서 로그인하여 확인
2	lcn = 의사면허번호	필수	처방 의사 면허번호
3	fg = 중별구분	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	symd = 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, 중별구분, 소프트웨어 아이디(SWID), 환자식별번호, 고지 여부가 필수사항이다.

No.	호출 파라미터	필수여부	설명
1	k = 병원 인증키	필수	의료용마약류 빅데이터활용서비스 사이트 https://data.nims.or.kr "의사.환자 정보활용" 메뉴 하위의 "연계정보: 암호화/인증 키" 메뉴에서 인증키, 암호화키 확인 ※ 테스트서버는 testdata.nims.or.kr에서 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 당표 현레코드수	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) 마약류의의료쇼핑방지정보망을 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 구현되어 있으므로 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 투약 내역, (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.

시험절차/검사방법

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">• 전체적용 : 처방 화면(마약류 투약이력 조회 화면) <p>테스트 도구</p> <p>○ 테스트 서버 URL 제공</p> <ul style="list-style-type: none">- 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) 참고			

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

5. 표준관리

표준관리 인증기준(E001-E013)은 전자의무기록시스템이 「의료법」 제23조의2에 따라 진료정보를 표준화된 형태로 생성하는 기능을 갖추도록 권고하고 있다. 표준관리 인증기준은 필수 사항과 선택 사항으로 구분하여 인증기준별로 적용하는 표준을 제시하고 있으므로, 전체 인증기준 수(60개)에는 제외된다.

- E001-E003은 전자의무기록의 서식, 항목 등 데이터 구조에 대한 표준을 제시하고 있다. 한국 핵심교류데이터, 건강정보 고속도로, 진료정보교류의 항목 표준에 따라 의무기록을 생성할 것을 권고한다. 다만, 건강정보 고속도로(C001-C004)와 진료정보교류(B001-B009) 인증기준에 대해 인증 신청하는 경우는 필수적으로 해당 표준을 적용해야 한다.
- E004-E008은 전자의무기록의 서식명과 항목의 값에 해당되는 용어표준을 제시하고 있으며, 진단(문제), 약물, 검사명, 의료행위(치치·수술 등) 및 활력징후·신체계측 단위에 적용된다.
- E009-E010은 표준화된 정보를 외부 시스템에 전송하는데 필요한 전송표준을 제시하고 있으며, 건강정보 고속도로 API, 진료정보교류 전송표준이 이에 해당된다.
- E011-E013은 전자의무기록시스템이 민감한 의료정보의 보호·보안을 위해 보안관리 인증기준에 적용해야 할 암호화, 시각동기화, 감사에 관한 보안표준을 제시하고 있다.

대분류	중분류	번호	인증 적용표준	참고			
5. 표준관리	5.1 구조표준	E001	항목	구분	표준고시	건강정보 고속도로	진료정보 교류
		E002	서식	항목	KR CDI	표준연계항목	진료요약기록
				서식	—	표준연계항목 (의무기록)	진료요약기록
	5.2 용어표준	E003	교류 구조	교류 구조	KR Core IG	(IG 개발중)	CDA
					FHIR		CDA
		E004	진단(문제) 용어	구분	현행 표준	선도 표준	
	5.3 전송표준	E005	검사명 용어	진단(문제)	KCD	SCT	
		E006	의료행위(치치·수술) 용어	검사	EDI	LOINC	
				행위	EDI	ICD-9-CM	
		E007	의약품 용어	약물	EDI/KD	ATC, IDMP	
	5.4 보안표준	E008	단위 표준	단위		UCUM	
		E009	건강정보 고속도로 API				
		E010	진료정보교류 전송기술				
		E011	암호화				
	5.4 보안표준	E012	시각동기화				
		E013	감사				

표준관리 인증기준(E001-E013)을 적용하는 기능성, 상호운용성, 보안성 인증기준은 아래 표와 같다.

대분류	중분류	번호	인증기준	5.1 구조표준	5.2 용어표준	5.3 전송표준	5.4 보안표준
1. 진료정보 관리	1.1 환자정보관리	A001	등록번호 및 인적 사항 기록·수정·조회	○	○		
	1.2 처방정보관리	A004	약물 처방 기록·수정·조회		○		
		A005	검사 처방 기록·수정·조회		○		
		A006	처치·수술·기타 처방 기록·수정·조회		○		
	1.3 임상정보관리	A007	진단(문제) 목록 기록·수정·조회	○	○		
		A008	약물 목록 관리	○	○		
		A009	약물알레르기 및 과민반응 목록기록·수정·조회	○	○		
		A010	검사결과 조회	○	○		
		A012	활력징후 기록·수정·조회	○	○		
		A013	신체계측 기록·수정·조회	○	○		
		A014	의무기록 기록·수정·조회	○			
		A015	사회력 기록·수정·조회	○			
		A016	가족력 기록·수정·조회	○			
	1.4 임상의사결정 지원	A019	부적절한 투여경로 관리		○		
		A020	안전한 약물 투여량 처방 관리		○		
2. 의료기관 정보공유	2.1 환자동의	B001	진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	○		○	
	2.2 진료정보	B003	진료의뢰 정보 생성·등록	○		○	
		B004	진료회송 정보 생성·등록	○		○	
		B005	진료기록요약 정보 생성·등록	○		○	
		B007	전자교류서식 및 영상정보 조회			○	
3. 환자 정보제공	3.1 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송 보안	C003	정보 적재	○		○	
4. 공공기관 정보공유	4.1 공공정보 보고	D001	예방접종 정보 전송	○			
		D002	법정 감염병 신고 정보 전송	○			
6. 보안관리	6.2 암호화 및 정보보호 관리	F005	고유식별정보 암호화				○
		F007	비밀번호 암호화				○
	6.3 감사 및 접속 기록 관리	F008	접속기록 생성				○
		F009	의무기록 추가기재·수정 이력 관리				○
		F010	전자서명				○

인증기준	E001 항목	약칭
세부항목	1. 「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」, 보건복지부고시 제2023-174호 - [별표 1] 한국 핵심교류데이터(KR CDI)	KR CDI
	2. 「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」, 보건복지부고시 제2023-152호 - 건강정보고속도로 데이터 종류*, 건강정보고속도로 표준연계항목(가칭)** * (출처) 건강정보 고속도로 포털, ** 추후 제공 예정	표준연계항목
	3. 「진료정보교류 표준」, 보건복지부고시 제2021-171호 [별표 1-4] 진료의뢰서, 진료회송서, 진료기록요약지, 영상의학판독소견서	진료기록요약
<p>해설</p> <ul style="list-style-type: none"> 항목 표준은 시스템 간 상호운용성(교류)을 위한 데이터 모델(FHIR 또는 CDA 등)의 개념적 단위로서, 주요 의무기록(기능성 인증기준 A001, A003-A016, A019-A020)에서 추출할 수 있는 정보를 말한다. 국가별로 자국의 의료정보시스템 간 교류를 위한 최소 공통 데이터셋을 정의하고 있으며 OECD 국가 현황을 참고하여 단계적으로 고도화해 나갈 계획이다(Progress on implementing and using electronic health record systems: Developments in OECD countries as of 2021: p64-65 참고). https://dx.doi.org/10.1787/4f4ce846-en 		

인증기준	E002 서식	약칭
세부항목	1. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®), a universal code system for identifying laboratory and clinical observations produced by the Regenstrief Institute, Inc.	주요 서식 (LOINC)
	2. 「진료정보교류 표준」, 보건복지부고시 제2021-171호 [별표 1-4] 진료의뢰서, 진료회송서, 진료기록요약지, 영상의학판독소견서	진료기록요약 (CDA)

해설

- 서식 표준은 본인진료기록열람지원시스템 또는 진료정보교류시스템을 통해 외부로 공유할 수 있는 의무기록 서식명(LOINC 코드로 서식명을 표현하고 PDF 형태로 공유) 또는 서식 단위의 정보구조(CDA)를 말한다.
- 인증기준 A014의 주요 의무기록 서식 및 항목과 인증기준 A015(사회력), A016(가족력)을 LOINC 코드로 라벨링할 수 있으며, LOINC 코드는 아래와 같다. 또한 이를 통해 건강정보 고속도로 표준연계항목의 「진료기록 및 기타문서」에 연계하여 외부로 공유할 수 있다. LOINC 버전은 국내 적용 계획이 마련되면 제시할 예정이다.
- 진료정보교류의 진료의뢰서, 진료회송서, 진료기록요약지, 영상의학판독소견서는 CDA 포맷으로 서식 구조를 적용한다.

<의무기록 주요 서식명 LOINC 코드 (인증기준 A014 적용)>

연번	서식명	LOINC (V2.75)	
1	퇴원요약	18842-5	Discharge Summary (18842-5)
2	입원기록/초진기록 (병력 및 신체검진 기록)	34117-2	History & Physical Note (34117-2)
3	경과기록/재진기록	11506-3	Progress Note (11506-3)
4	협의진료기록	11488-4	Consultation Note (11488-4)
5	수술기록	11504-8	Surgical Operation Note (11504-8)
	처치기록	28570-0	Procedures Note (28570-0)
6	의사지시기록	77597-3	Orders Placed
7	투약기록	80565-5	Medication Administration Flowsheet
8	간호기록	34746-8	Nurse Note (34746-8)

인증기준		E002 서식		약칭
연번	서식명	LOINC (V2.75)		
9	응급실기록	28011-5	Emergency Department Medical Records	
<사회력·가족력 서식(항목)명 LOINC 코드>				
연번	서식(항목)명	LOINC (V2.75)		인증기준
1	사회력	29762-2	Social History	A015
2	가족력	10157-6	Family History	A016
<병력 및 신체검진 기록 항목명 LOINC 코드 (인증기준 A014의3 적용)>				
연번	서식(항목)명	LOINC (V2.75)		
1	주호소	10154-3	Chief complaint	
2	현병력	10164-2	History of present illness	
3	과거력	11348-0	Past medical history	
4	사회력	29762-2	Social history	
5	가족력	10157-6	Family history	
6	계통문진	10187-3	Review of systems	
7	신체검진	29545-1	Physical examination	
8	추정(잠정)진단	51848-0	Assessment	
9	진료계획	18776-5	Plan of care	

인증기준		E003 교류 구조	약칭
세부항목	1.	「보건의료데이터 용어 및 전송 표준」, 보건복지부고시 제2023-174호 [별표 2] 한국 핵심교류데이터 전송 표준(KR Core)	KR Core (FHIR)
	2.	「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」, 보건복지부고시 제2023-152호 - 건강정보 고속도로 표준연계항목 FHIR 구현 가이드라인(가칭)* - 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서* * 추후 제공 예정	표준연계항목 (FHIR)
	3.	「진료정보교류 표준」, 보건복지부고시 제2021-171호 - [별표 5] 교류문서의 생성 방식, HL7 임상문서 표준 규격 CDA 기술 - 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인* * (출처) 보건복지부 마이차트	진료요약기록 (CDA)

해설

- 교류 구조는 개념적 단위의 표준 항목(E001)과 표준 서식(E002)을 전송할 수 있는 FHIR 및 CDA 등 데이터 모델이다.
- KR Core는 한국 핵심교류데이터(KR CDI)를 상호 교환할 때 따라야 하는 국가 교류 표준이다. 따라서, KR Core 기반 상호운용성 확보가 필요한 사업에 참여하는 의료정보업체 및 의료기관은 KR Core 검증 도구를 활용하여 KR Core 준수 여부를 검증할 수 있다. KR Core 검증 확인서 제출을 위한 구체적인 사항은 '24년 상반기에 세부 절차를 수립하여 제시할 예정이다.

인증기준	E004 진단(문제) 용어	약칭
세부항목	1. 「한국표준질병·사인분류」, 제8차, 통계청고시 제2020-175호 (통계법 제22조)	KCD
	2. SNOMED CT International	SCT
<p>해설</p> <ul style="list-style-type: none"> 제8차 한국표준질병·사인분류는 행정적 목적(통계, 진료비 청구 등)으로 사용하는 국내의 사실상 표준이다. SNOMED CT는 진단명과 증상, 과거력(질병력, 수술력), 사회력, 가족력 등의 정보를 포괄적으로 표현할 수 있는 표준용어 체계로 전자의무기록시스템에서 직접 원내용어와 매핑하거나(인터페이스 용어) KCD와 같은 인터페이스 용어와 매핑한 후 별도로 사용할 수 있는 참조 용어이다. SNOMED CT에 관한 정보는 SNOMED CT NRC(국가배포센터, National Release Center)인 한국보건의료정보원의 보건의료정보표준 홈페이지(https://hins.or.kr)와 SNOMED CT International을 참고할 수 있다. SNOMED CT 버전은 국내 적용 계획이 마련되면 제시할 예정이다. 		

인증기준	E005 검사명 용어	약칭
세부항목	1. 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」, 보건복지부고시(「국민 건강보험법 시행령」 제21조) - 의료행위(검사명 분류) 코드(C-F)	EDI
	2. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®), a universal code system for identifying laboratory and clinical observations produced by the Regenstrief Institute, Inc. (현재 버전 사용)	LOINC
<p>해설</p> <ul style="list-style-type: none"> 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부고시)의 검사명 용어코드(C-F)는 행정적 목적(진료비 청구 등)으로 사용하는 국내의 사실상 검사 용어 표준이다. LOINC는 검사명, 측정, 의무기록서식명을 포괄적으로 표현할 수 있는 표준용어체계로 전자의무기록시스템에서 직접 원내용어와 매핑하거나(인터페이스 용어) EDI와 같은 인터페이스 용어와 매핑한 후 별도로 사용할 수 있는 참조 용어이다. LOINC에 관한 정보는 한국보건의료정보원의 보건의료정보표준 홈페이지(https://hins.or.kr)와 LOINC(https://loinc.org)를 참고할 수 있다. LOINC 버전은 국내 적용 계획이 마련되면 제시할 예정이다. 검사결과에 관한 표준은 국내 적용 계획이 마련되면 제시할 예정이다. 		

인증기준	E006 의료행위(처치·수술) 용어	약칭
세부항목	1. 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」, 보건복지부고시(「국민 건강보험법 시행령」 제21조) - 의료행위(처치·수술) 코드(M-T)	EDI
	2. International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification, vol. 3 (ICD-9-CM, vol. 3)	ICD-9-CM
<p>해설</p> <ul style="list-style-type: none"> 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부고시)의 의료행위코드(M-T)는 행정적 목적(진료비 청구 등)으로 사용하는 국내의 사실상 의료행위(처치·수술 등) 표준이다. ICD-9-CM은 미국에서 사용하는 ICD(WHO)의 미국 버전이며, 제3권(vol.3)은 처치·수술 등 의료행위에 관한 분류로서 종합병원을 중심으로 통계·연구에 활용되는 표준이다. 		

인증기준	E007 의약품 용어	약칭
세부항목	1. (의약품 제품코드) 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 보건복지부 고시(「국민건강보험법 시행령」 제22조제1항, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항)	EDI
	2. (의약품 표준코드) 의약품 표준코드(KD코드: Korea Drug Code)*, 보건복지부고시 제2021-49호 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 및 「약사법 시행령」 제32조의3제1항제4호 * 제2조(정의): 개개의 의약품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 의약품품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 및 의약품수입자(이하 "제조업자등"이라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자	KD
	3. (의약품 치료제군 분류) WHO ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), 2023 ATC/DDD Index 2023 (valid from 1 January 2023) * 성분을 식별하기 위해 ATC Level 5 코드를 사용할 수 있음	ATC
	4. (투여경로 표준) ISO 11239:2023, Health informatics – Identification of medicinal products (IDMP)* – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging	IDMP
	5. (투여용량 표준단위) ISO 11240:2012(en), Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement	

해설

● 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표(보건복지부고시)의 의약품 제품코드(EDI)는 행정적 목적(진료비 청구 등)으로 사용하는 국내의 사실상 의약품 용어 표준이다.

● 의약품 표준코드(KD)(보건복지부고시 제2021-49호, 「약사법 시행령」 제32조의3제1항제4호)는 의약품의 유통을 위해 사용되는 의약품 바코드용 표준이며, 의약품 제품코드(EDI)와 100% 일치하지 않는 경우가 있어(정보손실) 의약품 마스터를 통해 관리할 것을 권고한다.

● 의약품 치료제군 분류인 WHO ATC는 성분을 식별하기 위해 ATC Level 5 코드를 사용할 수 있다.

● ISO IDMP는 ①성분(11238), ②제형·단위·투여경로(11239), ③단위(11240), ④MPID(의약품 식별자)(11615), ⑤PhPID(제제식별자)(11616) 등 5종이 있으나, ICH에서 제형·단위·투여경로(11239) 외에는 공식적으로 구현 전임을 인정하고 있어, 구현되어 적용 가능한 상태가 되면 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)에 게재할 예정이다(식품의약품안전처(2021). 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서: p.20).

인증기준	E008 단위 표준	약칭
세부항목	The Unified Code of Units of Measure, Revision 1.9	UCUM
<p>해설</p> <ul style="list-style-type: none"> • 단위 표준은 국제 과학, 기술 및 경제에서 측정 단위를 모호하지 않게 나타내기 위해 사용하는 모든 단위를 포함한 코드 시스템을 말한다. 인간 간의 의사 소통이 아니라 기계 간 통신이 주요 목적이다. 코드 세트에는 ISO 1000, HL7 등에 정의된 모든 단위가 포함되며, 해당 표준을 사용하여 시스템에서 명명 충돌과 모호성을 검증 가능하게 한다. • UCUM에 관한 정보는 UCUM 홈페이지(https://ucum.org/)를 참고할 수 있다. 		

인증기준	E009 건강정보 고속도로 API	약칭
세부항목	「본인진료기록열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 고시」, 보건복지부고시 제2023-152호 - 건강정보고속도로 API* - 건강정보 고속도로(본인진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서** - 건강정보 고속도로 표준연계항목 FHIR 개발 가이드라인(가칭)** - 건강정보 고속도로 플랫폼-제공서버 API 개발 가이드라인(가칭)** * (출처) 건강정보 고속도로 포털 ** 현재 미공개	건강정보 고속도로 API
해설 • 건강정보 고속도로 API는 건강정보 고속도로 플랫폼-제공 서버 간의 API 스펙을 정의한 것으로서 건강정보 고속도로(본인 진료기록열람지원시스템) 기술 개발 안내서를 참고할 수 있다.		

인증기준	E010 진료정보교류 전송기술	약칭
세부항목	「진료정보교류 표준」, 보건복지부고시 제2021-171호 - 진료정보교류표준 고시 적용을 위한 전자의무기록시스템 연계 가이드라인 * (출처) 보건복지부 마이차트	CDA
해설 • 진료정보교류 전송 표준은 CDA 문서를 전송하기 위한 IHE XDSb 전송기술로 「전자의무기록시스템 연계 가이드라인」을 제시하였으며, 보건복지부 마이차트 홈페이지(https://mychart.kr)를 참고할 수 있다.		

인증기준	E011 암호화	약칭
세부항목	「개인정보의 안전성 확보조치 기준」, 개인정보보호위원회 고시 제2023-6호 - 제7조(개인정보의 암호화) 제5항의 ‘안전한 암호알고리즘’	안전한 암호알고리즘
해설 • 안전한 암호알고리즘은 개인정보의 암호화 조치 안내서(개인정보보호위원회, 2020: p.66)를 참고하여 적용하여야 한다.		

인증기준	E012 시각동기화	약칭
세부항목	IETF Request for Comments (RFC) 5905: Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification	NTP
해설 • NTP는 네트워크에서 컴퓨터의 시간을 동기화하는 데 사용되는 프로토콜로 IETF 홈페이지(https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc5905)를 참조할 수 있다.		

인증기준	E013 감사	약칭
세부항목	ASTM E2147-18 Standard Specification for Audit and Disclosure Logs for Use in Health Information Systems	—
해설 • ASTM E2147-18은 보건의료정보시스템에서 사용되는 감사 기록의 명세에 관한 표준으로 ASTM 홈페이지(https://www.astm.org/e2147-18.html)를 참조할 수 있다.		

6. 보안관리

보안관리 인증기준(F001-F012)은 「의료법」 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등) 및 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」에 따라 전자의무기록시스템이 의료기관의 의료정보를 안전하게 보존·관리하도록 하는 기능을 요구한다. 이에 따라 보안성 인증기준은 아래 중분류 기능으로 구성된다.

- (F001-F004) 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위한 조치와 접근을 통제하기 위한 접근관리 기능
- (F005-F007) 안전하게 저장, 전송하기 위한 조치와 개인정보의 출력시(인쇄, 화면표시, 파일생성 등) 안전조치에 필요한 암호화 및 정보보호관리 기능
- (F008-F010) 전자의무기록의 추가기재 및 수정 시 전·후 기록 보존 및 접속기록 별도 보관, 전자서명 기능, 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부 확인 등 전자의무기록의 이력관리, 개인정보 침해사고 발생 대응에 필요한 감사 및 접속기록 관리 기능
- (F011-F012) 전자의무기록의 백업저장장비, 의료기관 외의 장소에 전자의무기록의 저장장비 또는 백업저장장비를 설치하는 경우의 시설과 장비의 요건, 재해·재난 대비 안전조치에 필요한 백업 및 외부보관 기능

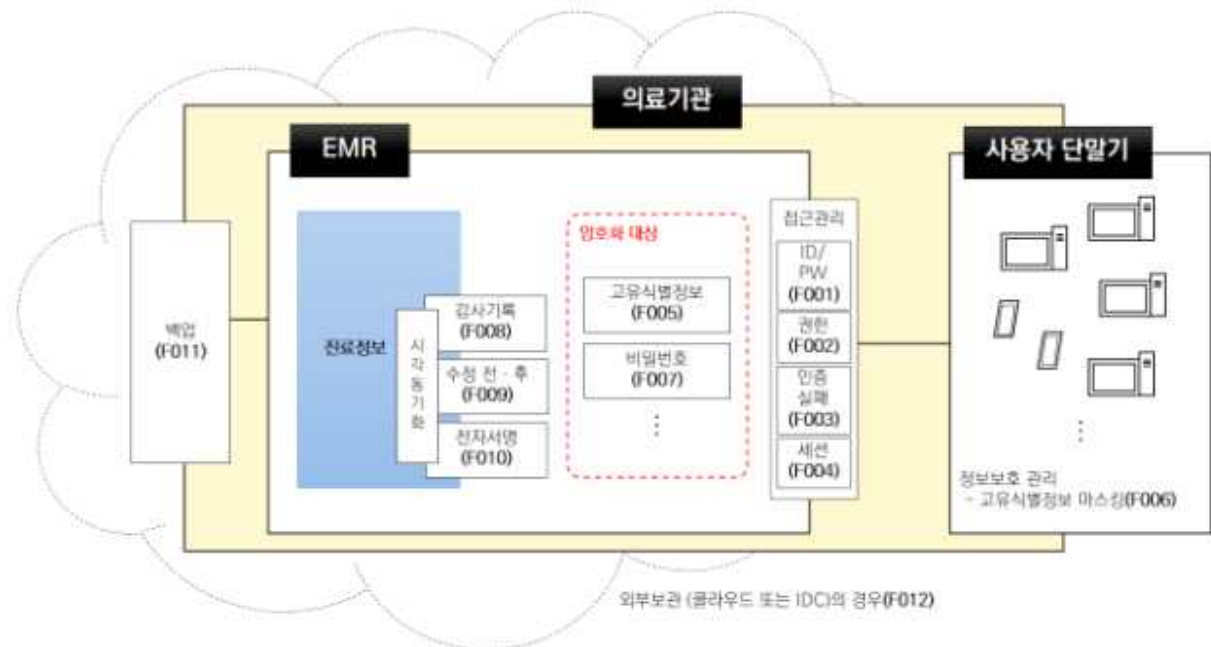
대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
6. 보안관리	6.1 접근관리	F001	계정 및 비밀번호 관리	필수	필수	필수	S001, S002
		F002	권한 및 이력 관리	필수	필수	필수	S003, S004
		F003	인증(로그인) 실패 관리	필수	필수	필수	S005
		F004	미사용 시 접속 차단	필수	필수	필수	S006
	6.2 암호화 및 정보보호 관리	F005	고유식별정보 암호화	필수	필수	필수	S011
		F006	고유식별정보 마스킹	필수	필수	필수	S009
		F007	비밀번호 암호화	필수	필수	필수	S010
	6.3 감사 및 접속 기록 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
	6.4 백업 및 외부 보관	F011	백업	필수	필수	필수	S013
		F012	외부보관 및 클라우드 컴퓨팅 서비스 (의료기관 외부 집적정보통신시설 이용 서비스)	필수	필수	필수	S014

<참고> 전자의무기록시스템 인증제 보안성 인증기준의 한계

전자의무기록시스템은 제품을 대상으로 인증서가 발급되며, 사용인증은 기능의 변경 없이 사용하는지 여부를 확인하고 있어서 운영 환경의 정확성을 보증할 수 없음. 즉 전자의무기록시스템이 설치되고 운영되는 환경 및 운영 유지절차 등에 관한 사항에 대해서는 절차 준수의 정확성을 보증할 수 없음.

일반적으로 ISO 27001 또는 ISMS 인증 등을 통해 정보보호 관리체계 및 보안 운영관리 절차 준수 등 운영 환경의 정확성에 대한 신뢰를 확보할 수 있음.

<보안관리 도식도>



보안관리(F002, F005, F006, F008, F009, F010) 인증기준을 적용해야 하는 기능성 및 상호운용성 인증기준은 아래 표와 같다.

* F002(권한 및 이력 관리), F005(고유식별정보 암호화), F006(고유식별정보 마스크링), F008(접속기록 생성), F009(의무기록 추가 기재 수정 이력 관리), F010(전자서명)

대분류	중분류	번호	인증기준	F002	F005	F006	F008	F009	F010
1. 진료정보 관리	1.1 환자정보 관리	A001	등록번호 및 인적 사항 기록·수정·조회	○	○	○	○		
		A002	다중 등록번호 의무기록 통합	○		○			
	1.2 처방정보 관리	A004	약물 처방 기록·수정·조회	○			○	○	○
		A005	검사 처방 기록·수정·조회	○			○	○	○
		A006	처치·수술·기타 처방 기록·수정·조회	○			○	○	○
	1.3 임상정보 관리	A007	진단(문제) 목록 기록·수정·조회	○			○		
		A008	약물 목록 관리	○			○		
		A009	약물알레르기 및 과민반응 목록 기록·수정·조회	○			○		
		A010	검사결과 조회	○			○		
		A011	영상 검사결과 영상 이미지 연결	○			○		
		A012	활력징후 기록·수정·조회	○			○	○	○
		A013	신체계측 기록·수정·조회	○			○	○	○
		A014	의무기록 기록·수정·조회	○			○	○	○

대분류	중분류	번호	인증기준	F002	F005	F006	F008	F009	F010
		A015	사회력 기록·수정·조회	○			○	○	○
		A016	가족력 기록·수정·조회	○			○	○	○
	1.4 임상의사 결정지원	A017	약물 상호작용 및 약물알레르기 점검·경고	○					
		A020	안전한 약물 투여량 처방 관리	○					
		A021	바코드 또는 RFID를 이용한 안전한 투약	○			○	○	○
		A023	중요 검사결과 알림	○					
		A024	항생제 처방 관리	○					
		A025	세트(약속)처방 관리	○					
	1.5 외부장비관리	A026	외부 의료기관 문서 등록·조회	○			○		
		A027	외부 검사결과 등록·조회	○		○	○		
2. 의료기관 정보공유	2.1 환자 동의	B001	진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	○					
		B002	진료정보교류 환자 동의 상태 확인	○					
	2.2 진료 정보	B003	진료의뢰 정보 생성·등록	○					
		B004	진료회송 정보 생성·등록	○					
		B005	진료기록요약 정보 생성·등록	○					
		B006	영상·관독소견정보 등록	○					
		B007	전자교류서식 및 영상정보 조회	○					
3. 환자 정보제공	3.1 건강정보 고속도로 진료정보 제공 및 전송보안	C001	환자정보 확인	○					
		C002	동의정보 확인	○					
		C003	정보 적재	○					
	3.2 환자포털 등 정보제공	C005	의무기록 제공	○					
		C006	법정서식 제공	○					
4. 공공기관 정보공유	4.1 공공정보 보고	D001	예방접종 정보 전송	○					
		D002	법정 감염병 발생 신고 정보 전송	○					
	4.2 공공정보 연계	D005	마약류 투약이력 조회	○					

보안관리 인증기준(F001-F012)은 전자의무기록시스템 보안관련 규정인 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항에 따른 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)에 근거한 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」(이하 ‘고시’)에 근거하여 작성되었으며, 고시 제6조(네트워크 및 전자의무기록시스템 보안에 관한 시설과 장비 등)에 따라 「개인정보 보호법 시행령」 제30조제1항제2호부터 제5호까지의 안전성 확보조치를 하도록 되어있다. 인증기준별 의료법과 개인정보 보호법의 비교표는 다음과 같다.

<전자의무기록시스템 인증기준-의료법-개인정보 보호법 비교표>

EMR 인증기준		의료법-시행규칙-고시 * 전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준	개인정보 보호법-시행령-고시 * 개인정보의 안전성 확보조치 기준
6.1 접근관리	F001 계정 및 비밀번호 관리	법 제23조제2항 시행규칙 제16조제1항제5호 고시 제6조제1호	법 제29조 시행령 제30조제1항제2호 고시 제5조제1항, 제4항, 제5항
	F002 권한 및 이력 관리		법 제29조 시행령 제30조제1항제2호 고시 제5조제1항, 제2항, 제3항
	F003 인증(로그인) 실패 관리		법 제29조 시행령 제30조제1항제2호 고시 제5조제6항
	F004 미사용 시 접속 차단		법 제29조 시행령 제30조제1항제3호 고시 제6조제4항
6.2 암호화 및 정보보호 관리	F005 고유식별정보 암호화	법 제23조제2항 시행규칙 제16조제1항제5호 고시 제6조제1호	법 제29조 시행령 제30조제1항제4호 고시 제7조제2항, 제3항
	F006 고유식별정보 마스킹		법 제29조 시행령 제30조제1항제8호 고시 제12조제1항
	F007 비밀번호 암호화		법 제29조 시행령 제30조제1항제4호 고시 제7조제1항
6.3 감사 및 접속기록 관리	F008 접속기록 생성	법 제22조제2항, 제23조제2항, 제4항, 시행규칙 제16조제2항	법 제29조 시행령 제30조제1항제5호 고시 제8조제1항
	F009 의무기록 추가·삭제·수정 이력 관리	법 제22조제2항, 제23조제2항, 시행규칙 제16조제1항제2호 고시 제4조	-
	F010 전자서명	법 제23조제2항 시행규칙 제16조제1항제1호 고시 제3조	
6.4 백업 및 외부보관	F011 백업	법 제23조제2항 시행규칙 제16조제1항제3호 고시 제5조	법 제29조 시행령 제30조제1항제8호 고시 제11조제2호
	F012 외부보관 및 클라우드 컴퓨팅 서비스 (의료기관 외부 집적정보통신시설 이용 서비스)	법 제23조제2항 시행규칙 제16조제1항제7호 고시 제7조	-

6.1 접근관리

개요

○ 접근관리 인증기준(F001-F004)은 전자의무기록시스템이 「의료법」 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제16조(전자 의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)에서 따르도록 하고 있는 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제2호 및 제3호에 해당하는 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위한 조치와 접근을 통제하기 위한 기능을 갖추도록 요구하고 있다.

○ 전자의무기록시스템은 관련 법령에 따라 접근 통제 및 접근 권한 제한 기능을 갖추어야 하며, 계정 및 비밀번호 관리 (F001), 권한 및 이력 관리(F002), 인증(로그인) 실패 관리(F003), 미사용 시 접속 차단(F004) 기능을 요구한다.

○ 접근관리 인증기준은 인증을 취득하는데 필수사항으로 요구되고 있다.

<참고자료>

1. 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(2024). 개인정보의 안전성 확보조치 기준 안내서

2. 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터(2020). 전자의무기록 사용성 및 안전성 가이드라인

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
6. 보안관리	6.1 접근관리	F001	계정 및 비밀번호 관리	필수	필수	필수	S001, S002
		F002	권한 및 이력 관리	필수	필수	필수	S003, S004
		F003	인증(로그인) 실패 관리	필수	필수	필수	S005
		F004	미사용 시 접속 차단	필수	필수	필수	S006

면제 요건

다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.

- 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증
 - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)
- 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사
 - 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함

<참고-인증기준과 중복되는 외부인증 항목>

인증기준	외부인증	중복항목
F001	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.5.1 사용자 계정 관리 2.5.2 사용자 식별 2.5.4 비밀번호 관리
	청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	1.2 계정 발급 1.4 비밀번호 작성규칙 1.6 비밀번호 사용관리 1.7 비밀번호 재설정
F002	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.5.1 사용자 계정 관리 2.5.5 특수 계정 및 권한 관리 2.5.6 접근권한 검토 2.6.3 응용프로그램 접근
	청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	1.3 권한 부여
F003	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.5.3 사용자 인증
	청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	1.8 접근 제한
F004	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.5.3 사용자 인증 2.6.2 정보시스템 접근 2.6.3 응용프로그램 접근 2.6.4 데이터베이스 접근
	청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	1.9 사용자 재인증

인증기준	F001 계정 및 비밀번호 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 책임추적성을 관리할 수 있도록 사용자별로 필요 계정을 발급할 수 있어야 한다. 2. 사용자 계정 삭제(사용중지) 시 이전 의무기록을 유지할 수 있어야 한다. 3. 비밀번호를 안전하게 관리할 수 있어야 한다. 4. 본 항목은 선택사항으로 F012에 해당하는 경우, 다중요소 인증을 이용하여 사용자를 인증할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제5호, 「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)제1항제2호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제5조(접근 권한의 관리)제1항, 제4항, 제5항			
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	예	면제 * 세부항목 1~3 면제	아니오	아니오
S001, S002	부분 면제 (세부항목1,2,3)	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추면 F001 세부항목 1번부터 3번까지 면제된다. <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사 <ul style="list-style-type: none"> 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함 				

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 계정 및 비밀번호 관리는 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제2호의 시스템 접근 권한 관리를 위한 기본적인 사항이다. 개인정보의 안전성 확보조치 기준의 접근 권한의 관리 조항이 비밀번호 외 인증수단이 수용될 수 있도록 기술중립적으로 개정('23.9.22)되었다. <p>세부항목 1 : 사용자별 필요 계정 발급 (기술적 결과) 사용자별로 필요 계정을 발급할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자의무기록시스템 계정은 각 사용자별 개인정보 처리내역에 대한 책임추적성(Accountability)을 확보할 수 있도록 사용

자별로 필요한 계정이 발급 되어야한다.

- 책임추적성이란 정보보호 규칙을 위반한 개인을 추적할 수 있도록 사용자계정을 기반으로 책임소재를 파악하는 것을 말한다.

세부항목 2 : 계정 삭제 시 이전 의무기록 유지

(기술적 결과) 사용자의 계정 삭제 또는 사용중지 시에도 이전에 작성한 의무기록이 유지된다.

- 의무기록은 작성자의 정보가 관리되어야 하므로, 사용자의 계정 삭제 또는 사용중지 시에도 의무기록의 작성자 정보가 삭제되어선 안된다.

세부항목 3 : 안전한 비밀번호 관리

(기술적 결과) 사용자의 비밀번호를 작성규칙 통제, 일정주기 변경, 초기화 후 강제 변경과 같이 안전하게 관리할 수 있다.

- 전자의무기록시스템은 사용자 계정의 안전한 비밀번호 관리를 위해 작성규칙 통제, 일정주기 변경, 초기화 후 강제 변경, 비밀번호 재사용 금지 기능을 제공해야 한다. 비밀번호 작성규칙은 한국인터넷진흥원의 암호이용활성화 웹사이트(<https://seed.kisa.or.kr>)에서 제공하는 “패스워드 선택 및 이용 안내서”를 참고할 수 있다.
- 안전한 비밀번호는 제3자가 쉽게 추측할 수 없으며, 시스템에 저장되어 있는 이용자 정보 또는 인터넷을 통해 전송되는 정보를 해킹하여 이용자의 비밀번호를 알아낼 수 없거나 알아낸다 하더라도 많은 시간이 요구되는 패스워드를 말하며, 대표적인 예시로 두 종류* 이상의 문자구성과 8자리 이상의 길이로 구성된 문자열, 또는 10자리 이상의 길이로 구성된 문자열**을 들 수 있다.

* 문자종류는 알파벳 대문자와 소문자, 특수문자, 숫자 ** 단 숫자로만 구성할 경우 취약할 수 있음

- 의료기관 내부 정책에 따라 비밀번호를 일정 주기마다 변경할 수 있도록 유효기간을 설정하여 해당 기간 만료 시 강제적으로 비밀번호를 변경할 수 있어야 한다.
- 사용자 계정이 최초로 생성되어 임의의 초기 비밀번호가 발급된 경우나, 비밀번호 분실 등으로 인해 재설정이 필요하여 초기화한 뒤 사용자가 시스템에 최초로 로그인하였을 경우 강제적으로 비밀번호를 변경시켜야 한다.

세부항목 4 : 다중요소 인증(선택)

(기술적 결과) 클라우드 등 외부의 전자의무기록시스템 접속 시 다중요소 인증을 이용하여 본인 여부를 인증한다.

- 의료기관 내부에서 공용(Public) 클라우드 EMR에 접속하는 경우를 포함하며, 전용선 및 가상사설망(VPN) 등 안전한 접속 수단 활용 시 본 항목은 면제된다.
- 다중요소 인증은 최소 두 가지 이상의 인증 요소를 이용하여 본인 여부를 인증하는 것으로, 비밀번호와 같이 해당 사용자만 알고 있는 요소, 하드웨어 토큰과 같이 해당 사용자만 갖고 있는 요소, 생체인식 정보와 같이 해당 사용자만의 고유 요소 등을 활용할 수 있다. (예: 아이디/비밀번호, 인증서, 생체인증, OTP, QR Code 등)

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 F001은 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">• 세부항목1 : 계정 정보 관련 데이터베이스, 계정관리 화면• 세부항목2 : 계정 정보 관련 데이터베이스, 계정관리 화면, 환자 의무기록 조회 화면• 세부항목3 : 계정 정보 관련 데이터베이스, 사용자 비밀번호 관리 화면• 세부항목4 : EMR로그인 화면, 클라우드EMR 접속 화면			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 사용자별 필요 계정 발급</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자의무기록시스템 계정을 발급할 수 있는지 직접 증명한다. • 신청기관은 발급된 계정이 책임추적성을 확보할 수 있는지 직접 증명한다. <p>2 : 계정 삭제 시 이전 의무기록 유지</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 계정 삭제 또는 사용중지 시에도 이전에 작성한 의무기록이 유지되는지 직접 증명한다. <p>3 : 안전한 비밀번호 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 사용자의 비밀번호가 작성규칙 통제, 일정주기 변경, 초기화 후 강제 변경과 같이 안전하게 관리되는지 직접 증명한다. <p>4 : 다중요소 인증(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 클라우드 등 외부의 전자의무기록시스템 접속 시 다중요소 인증을 이용하여 본인 여부를 인증하는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 사용자별 필요 계정 발급</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자의무기록시스템 계정을 발급할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 발급된 계정이 책임추적성을 확보할 수 있음을 확인한다. <p>2 : 계정 삭제 시 이전 의무기록 유지</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 계정 삭제 또는 사용중지 시에도 이전에 작성한 의무기록이 유지됨을 확인한다. <p>3 : 안전한 비밀번호 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 사용자의 비밀번호가 작성규칙 통제, 일정주기 변경, 초기화 후 강제 변경과 같이 안전하게 관리됨을 확인한다. <p>4 : 다중요소 인증(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 클라우드 등 외부의 전자의무기록시스템 접속 시 다중요소 인증을 이용하여 본인 여부를 인증하는지 확인한다.

인증기준	F002 권한 및 이력 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 직종 및 업무별로 권한을 부여할 수 있어야 한다. 2. 사용자 및 업무 변경 또는 퇴직 시 권한을 변경하거나 말소할 수 있어야 한다. 3. 사용자 권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 이력을 기록할 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)제1항제2호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제5조(접근 권한의 관리)제1항, 제2항, 제3항			
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	예	전부 및 일부 면제 * 세부항목 2,3 면제	아니오	아니오
S003, S004	부분 면제 (세부항목2,3)	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	-	-

타 인증 취득 시 면제

다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.

- 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증
 - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)
 - F002 인증기준의 모든 세부항목이 면제됨
- 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사
 - 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함
 - F002 인증기준의 세부항목 2,3이 면제됨

인증기준 해설

전체 적용

- 권한 및 이력 관리는 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제2호의 시스템 접근 권한 관리 규정 준수를 위해 반드시 준수 하여야 하며, 개인정보 보호를 위한 안전조치 의무사항의 일부를 사용인증을 통해 확인할 수 있다.

세부항목 1 : 직종 및 업무별 권한 부여

(기술적 결과) 직종 및 업무별로 접근 권한을 부여할 수 있다.

- 전자의무기록의 분실·도난·유출·변조 또는 훼손을 방지하기 위하여 전자의무기록시스템에 대한 접근권한을 업무 수행 목적에 따라 필요한 최소한의 범위로, 해당 직종 및 업무별 담당자에게 차등 부여하고 접근통제를 위한 안전조치를 취해야 한다.

- 권한부여는 사용자의 직종별(의사, 간호사, 약사, 영양사 등) 또는 업무별(진료과, 업무 부서 등) 시스템의 입출력, 조회 등의 사용 권한을 부여하거나 권한을 일부 제한 또는 접근 통제하는 것을 말한다.

(사) 데이터베이스(DB)에 대한 직접적인 접근은 데이터베이스 운영·관리자에 한정하는 등의 안전조치를 적용하여야 한다.

세부항목 2 : 사용자 및 업무 변경 시 권한 변경

(기술적 결과) 사용자 변경 및 업무 변경, 또는 퇴직한 경우 접근 권한을 변경하거나 말소할 수 있다.

- 의료기관 내 임직원의 인사이동이 발생하여 사용자계정의 변경·말소 등이 필요한 경우 사용자계정 관리절차에 따라 통제하여 인가되지 않는 자의 접근을 권한 변경 또는 말소를 통해 차단하여야 한다.
- 직원의 퇴직 시 해당 직원의 계정을 지체없이 변경·말소하는 조치 등을 내부 관리계획 등에 반영하여 이행하도록 하며, 계정 말소를 효과적으로 이행하기 위해서는 퇴직 점검표에 사용자계정의 말소 항목을 반영하여 계정 말소 여부에 대해 확인을 받을 수 있다. 단, 계정 말소 시 F001 세부항목 2의 요건을 참고하여 조치하여야 한다.

세부항목 3 : 사용자 권한 부여, 변경 또는 말소 내역 기록

(기술적 결과) 사용자 접근 권한의 부여, 변경 또는 말소 내역을 기록한다.

- 접근권한 부여, 변경, 말소에 대한 내역을 전자적으로 기록하는 기능을 말하며 발급 과정과 이력 등을 확인할 수 있도록 필요한 정보를 보관하여야 한다. (예: 신청자 정보, 신청일시, 승인자 및 발급자 정보, 신청 및 발급 사유 등)

(사) 의료기관은 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제5조(접근 권한의 관리)제3항을 참고하여 권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역을 최소 3년간 보관하여야 한다.

- 전자의무기록시스템의 기능으로 권한 이력을 남기도록 구현하여야 하며, 이력을 조회할 수 있는 화면(사용자 인터페이스)이 구현되어있지 않은 경우 데이터베이스에서 확인할 수 있다.

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 F002은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 전체 적용 : 사용자 권한 관리 화면, 사용자 권한 변경 이력 화면
- 세부항목3 : 사용자 권한 관련 데이터베이스

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1 : 직종 및 업무별 권한 부여 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 직종 및 업무별로 접근 권한을 부여할 수 있는지 직접 증명한다. • 신청기관은 다운로드 기능에 대해 별도로 권한 관리할 수 있는지 직접 증명한다. 	1 : 직종 및 업무별 권한 부여 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 직종 및 업무별로 접근 권한을 부여할 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 다운로드 기능에 대해 별도로 권한 관리할 수 있음을 확인한다.
2 : 사용자 및 업무 변경 시 권한 변경 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 사용자 변경 및 업무 변경, 또는 퇴직한 경우 접근 권한을 변경하거나 말소할 수 있는지 직접 증명한다. 	2 : 사용자 및 업무 변경 시 권한 변경 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 사용자 변경 및 업무 변경, 또는 퇴직한 경우 접근 권한을 변경하거나 말소할 수 있음을 확인한다.
3 : 사용자 권한 부여, 변경 또는 말소 내역 기록 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 사용자 접근 권한의 부여, 변경 또는 말소 내역을 기록할 수 있는지 직접 증명한다. 	3 : 사용자 권한 부여, 변경 또는 말소 내역 기록 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 사용자 접근 권한의 부여, 변경 또는 말소 내역을 기록할 수 있음을 확인한다.

인증기준	F003 인증(로그인) 실패 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	일정 횟수 이상 인증(로그인)에 실패한 경우 접근을 제한할 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)제1항제2호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제5조(접근 권한의 관리)제6항			
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	예	예	아니오	아니오
S005	전체 면제	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사 <ul style="list-style-type: none"> 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함 				

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 시스템에서 설정한 횟수 이상 로그인을 실패할 경우 접근이 제한된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 인증(로그인) 실패 횟수 제한은 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제2호의 시스템 접근 권한 관리를 위한 사항이다. 전자의무기록시스템에 권한 없는 자의 비정상적인 접근을 방지하기 위하여 비밀번호 등 인증(로그인) 정보를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우에는 접근을 제한하는 등의 기술적 조치를 하여야 한다. 계정정보 또는 비밀번호를 잘못 입력하여 로그인 실패 횟수가 일정 이상(예: 5회) 발생한 경우 사용자 계정 잠금 등의 조치를 취하거나 계정정보·비밀번호 입력과 동시에 추가적인 인증수단(인증서, OTP, 담당자 확인전화 등)을 적용하여 정당한 접근 권한 자임을 확인하는 등의 조치를 취할 수 있다. 아이디, 비밀번호 인증 로그인 정책만 가지고 있는 제품 중 일정 횟수 이상 인증(로그인) 실패 후 추가적인 인증수단의 도입이 어려운 경우는 입력오류 기준 횟수 초과 후 계정 잠금 시 개인정보취급자가 확인후에 계정 잠금을 해제할 것을 권고한다. <p>(사) 사용자 계정의 잠금을 해제하는 경우, 추가적인 인증수단 등 정당한 접근자임을 확인하는 절차를 거쳐야 한다.</p>

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 F003은 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"> 전체 적용 : 로그인 화면 			
신청기관 준비사항		심사기관 확인사항	
<p>인증(로그인) 실패 횟수 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> 신청기관은 일정 횟수 이상 인증(로그인)이 실패한 경우 접근을 제한할 수 있는지 직접 증명한다. 		<p>인증(로그인) 실패 횟수 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> 심사기관은 일정 횟수 이상 인증(로그인)이 실패한 경우 접근을 제한할 수 있음을 확인한다. 	

인증기준	F004 미사용 시 접속 차단	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 시스템을 일정 시간동안 사용하지 않을 시 자동으로 접속을 차단할 수 있어야 한다. 2. 접속이 차단된 이후, 다시 접속하고자 할 때에도 최초의 로그인과 동일한 절차로 접속할 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)제1항제3호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제6조(접근 권한의 관리)제4항			
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	예	예	아니오	아니오
S006	전체 면제	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사 <ul style="list-style-type: none"> 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함 				

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 미사용 시 접속 차단은 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제3호의 시스템 접근을 통제하기 위한 사항이다. <p>세부항목 1 : 일정 시간 사용하지 않을 시 접속 차단 (기술적 결과) 시스템을 일정 시간동안 사용하지 않을 시 자동으로 접속이 차단된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제6조(접근통제)제5항에 따라 전자의무기록시스템에 대한 불법적인 접근 및 침해사고 방지를 위하여 사용자가 일정시간 이상 업무처리를 하지 않는 경우 자동으로 시스템 접속이 차단되도록 하여야 한다. 전자의무기록시스템에 접속하는 업무용 컴퓨터 등에서 해당 전자의무기록시스템에 대한 접속의 차단을 의미하며, 업무용 컴퓨터의 화면보호기 등은 접속차단에 해당하지 않는다. 접속 차단은 일정 시간 동안 어떤 입력도 일어나지 않는 경우 자동으로 로그오프 또는 블라인드 처리되어 전자의무기록에 접근하는 것을 막는 기능을 말하며, 화면보호기 등은 해당하지 않는다.
--

- 의료기관은 개인정보를 처리하는 방법 및 환경, 보안위험요인, 업무특성(데이터베이스 운영·관리, 시스템 모니터링 및 유지 보수 등) 등을 고려하여 스스로의 환경에 맞는 최대 접속가능 시간을 정하여 시행할 수 있다.
- 최대 접속가능 시간은 통상적인 수준(10분~60분 이내)에서 정할 수 있다. 특수한 예외사례(자주 만질 경우 감염의 위험이 있는 PC, 시스템 정기 점검 등 특별한 상황)의 경우 장시간 접속이 필요한 때에는 의료기관의 정책에 따라 설정할 수 있으며, 사유 및 접속기간 등 그 기록을 보관·관리하고, 작업 종료 등에 따라 장시간 접속이 불필요해진 경우에는 다시 원래의 시간으로 복원하는 방식으로 운영할 수 있다.
- 접속 차단 미조치 예시는 개인정보 보호법 안전조치 의무사항 준수를 위해 '개인정보 안전성 확보조치 기준 안내서'(2024.10)를 참고할 수 있다.

세부항목 2 : 다시 접속 시 최초의 로그인과 동일한 절차

(기술적 결과) 접속이 차단된 이후, 다시 접속하고자 할 때 최초의 로그인과 동일한 절차로 접속한다.

- 접속이 차단된 이후, 다시 접속하고자 할 때에도 아이디, 비밀번호 재입력 등과 같은 최초의 로그인과 동일한 절차로 접속하여야 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 F004은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : 접속 차단 화면, 블라인드 처리 화면, 상한시간 관리(설정) 화면 또는 소스코드 증적 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 일정 시간 사용하지 않을 시 접속 차단</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 시스템을 일정 시간동안 사용하지 않을 시 자동으로 접속을 차단할 수 있는지 직접 증명한다. <p>2 : 다시 접속 시 최초의 로그인과 동일한 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 접속이 차단된 이후, 다시 접속하고자 할 때 최초의 로그인 방식과 동일한 절차로 접속할 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 일정 시간 사용하지 않을 시 접속 차단</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 시스템을 일정 시간동안 사용하지 않을 시 자동으로 접속을 차단할 수 있음을 확인한다. <p>2 : 다시 접속 시 최초의 로그인과 동일한 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 접속이 차단된 이후, 다시 접속하고자 할 때 최초의 로그인 방식과 동일한 절차로 접속할 수 있음을 확인한다.

6.2 암호화 및 정보보호 관리

개요

- 암호화 및 정보보호 관리 인증기준(F005-F007)은 전자의무기록시스템이 「의료법」 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리보전에 필요한 시설과 장비 등)에서 따르도록 하고 있는 개인정보 보호법 제29조(안전조치 의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제4호에 해당하는 안전한 저장·전송 조치와 개인정보의 출력시(인쇄, 화면표시, 파일생성 등) 안전조치에 대한 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 개인정보 보호법 제3조(개인정보 보호 원칙)에 따라 개인정보를 안전하게 관리하여야 하며, 익명 또는 가명으로 처리하여도 목적을 달성할 수 있는 경우 익명 또는 가명으로 처리할 수 있도록 하여야 한다.
- 전자의무기록시스템은 관련 법령에 따라 안전한 저장 및 출력시 안전조치 기능을 갖추어야 하며, 고유식별정보 암호화(F005), 고유식별정보 마스킹(F006), 비밀번호 암호화(F007) 기능을 요구한다.
- 안전한 암호화 알고리즘에 대한 예시로 한국인터넷진흥원에서 다음과 같이 안내하고 있다.

<안전한 암호 알고리즘 예시(2018년 12월 기준)>

구분	공공기관	민간부문(법인·단체·개인)
대칭키 암호 알고리즘	SEED, LEA, HIGHT, ARIA	SEED, HIGHT, ARIA-128/192/256, AES-128/192/256, Camelia-128/192/256 등
공개키 암호 알고리즘 (메시지 암호·복호화)	RSAES-OAEP	RSA, RSAES-OAEP 등
일방향 암호 알고리즘	SHA-224/256/384/512	SHA-224/256/384/512, Whirlpool 등

(출처: 개인정보의 암호화 조치 안내서(개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원))

- 암호화 관리 인증기준은 인증을 취득하는데 필수사항으로 요구되고 있다.

<참고자료>

1. 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(2024). 개인정보의 안전성 확보조치 기준 안내서
2. 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(2020). 개인정보의 암호화 조치 안내서
3. 한국인터넷진흥원. 암호이용 활성화 웹사이트. <https://seed.kisa.or.kr>

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
6. 보안관리	6.2 암호화 및 정보보호 관리	F005	고유식별정보 암호화	필수	필수	필수	S011
		F006	고유식별정보 마스킹	필수	필수	필수	S009
		F007	비밀번호 암호화	필수	필수	필수	S010

면제 요건

다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.

- 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증
 - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)
- 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사(F006은 해당하지 않음)
 - 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함

<참고-인증기준과 중복되는 외부인증 항목>

인증기준	외부인증	중복항목
F005, F007	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.7.1 암호정책 적용
	청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	2.1 개인정보 암호화 2.2 암호화 알고리즘
F006	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.6.3 응용프로그램 접근

인증기준	F005 고유식별정보 암호화	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	고유식별정보를 안전한 암호화 알고리즘을 사용하여 암호화 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)제2항, 제3항			
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
S011	-	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	E011	-
<p>타 인증 취득 시 면제</p> <p>다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사 <ul style="list-style-type: none"> 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함 <p>표준관리</p> <ul style="list-style-type: none"> 「개인정보의 암호화 조치 안내서(개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원)」 또는 「암호이용활성화 웹사이트(https://seedkisa.or.kr)」에 제시된 안전한 알고리즘을 이용하여 암호화를 하여야 한다. 				

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 고유식별정보를 안전한 암호화 알고리즘을 사용하여 암호화 저장을 할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 고유식별정보 암호화는 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제4호의 개인정보를 안전하게 저장하기 위한 사항이다. 인증기준 F005는 전자의무기록시스템이 고유식별정보를 안전한 암호화 알고리즘으로 암호화하여 저장하는지 여부에 대해 증명하면 된다. 고유식별정보란 「개인정보 보호법 시행령」 제19조(고유식별정보의 범위)에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인 등록번호를 말한다.
--

- 안전한 암호화 알고리즘은 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원(KISA)의 개인정보의 암호화 조치 안내서(한국인터넷진흥원) 및 '암호이용 활성화 웹사이트(<https://seed.kisa.or.kr>)'를 통해 제시되어 있으며, 최신의 안전한 암호화 알고리즘을 확인하여 적용하여야 한다.
- 「개인정보 보호법」 준수를 위해 사용자 단말기에 고유식별정보가 시스템을 통해 저장되는 경우(예: 임시파일, 쿠키, 세션 등) 암호화할 것을 권고한다.
- 암호화를 별도의 제품으로 사용하는 전자의무기록시스템의 경우 제품명과 규격 등을 명시해야 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 F005은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 인적사항 관련 데이터베이스, 암호 알고리즘 적용 화면 또는 소스코드 증적 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
고유식별정보 안전한 알고리즘으로 암호화 저장 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 고유식별정보를 안전한 알고리즘으로 암호화 하여 저장할 수 있는지 직접 증명한다. 	고유식별정보 안전한 알고리즘으로 암호화 저장 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 고유식별정보를 안전한 알고리즘으로 암호화 하여 저장할 수 있음을 확인한다.

인증기준	F006 고유식별정보 마스킹	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	전자의무기록시스템에서 환자 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분을 마스킹 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 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	-	-
<p>타 인증 취득 시 면제</p> <p>다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 				

인증기준 해설

전체 적용

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

- 고유식별정보 마스킹은 「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 최소화하여야 한다.
- 한 화면상에 환자의 고유식별정보가 목록화되어 표시되는 경우 마스킹 처리를 통해 표시를 최소화 할 수 있도록 하는 기준이다.

예)

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

- 환자 고유식별정보가 목록화 되어 보여지는 경우 외에도, 고유식별정보의 화면 노출을 방지하기 위해, 업무상 반드시 표시 되지 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"> • 전체 적용 : 환자 목록 조회 화면, 환자 정보 조회 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>고유식별정보 마스킹</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스킹되어 표시될 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>고유식별정보 마스킹</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여지는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스킹되어 표시될 수 있음을 확인한다.

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 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, 청구 소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사	E011	—
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등) 청구소프트웨어 검사 인증제 중 보안기능검사 <ul style="list-style-type: none"> 신청한 전자의무기록시스템 제품명 및 버전과 인증받은 청구소프트웨어의 정보가 동일하여야 함 표준관리 <ul style="list-style-type: none"> '개인정보의 암호화 조치 안내서(개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원)' 또는 '암호이용활성화 웹사이트(https://eedkisa.or.kr)'에 제시된 안전한 알고리즘을 이용하여 암호화를 하여야 한다. 				

인증기준 해설	
전체 적용 (기술적 결과) 비밀번호를 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 사용하여 저장할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> 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 '암호이용 활성화 웹사이트(https://seedkisa.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

- 문서 확인
- 인증기준 F007은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
- 전체 적용 : 사용자 비밀번호 관련 데이터베이스, 암호 알고리즘 적용 화면 또는 소스코드 증적 화면

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

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(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제5호에 해당하는 전자의무기록의 추가기재·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 필요성이 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 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	E012, E013	-

타 인증 취득 시 면제

다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다.

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

표준관리

- ASTM E2147-18 Standard Specification for Audit and Disclosure Logs for Use in Health Information Systems 표준문건을 참고하여 접속기록 항목을 구성할 수 있다.
- IETF Request for Comments (RFC) 5905: Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification 표준 규격을 통해 시각동기화를 구현할 수 있다.

인증기준 해설

전체 적용

- 접속기록 생성은 「개인정보 보호법 시행령」 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제5호의 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관에 관한 사항이다.

세부항목 1 : 접속기록 생성

(기술적 결과) 개인정보와 관련된 정보 처리 시 접속기록이 생성된다.

- 접속기록이 발생하는 시점으로 로그인에 관한 기록(성공 및 실패), 전자의무기록 기록/수정(전자서명 대체 기능), 조회/출력/다운로드 및 필요한 경우 접근불가 환자에 대한 조회 시도 등 책임추적성을 확보할 수 있도록 생성되어야 한다.

(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 '엑세스한 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 추가기재·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 시간을 동기화하는 Microsoft 기반의 경우, RFC 5905 대신 Microsoft의 MS NTP(Network Time Protocol) 버전을 사용할 수 있다.
- 시각 동기화 시 네트워크 시간 프로토콜 버전 4(RFC 5905)를 준수해야 한다. 이전 네트워크 시간 프로토콜 버전 3(RFC 1305)는 더 이상 사용되지 않는다. 시스템 운영기관의 정책 상 네트워크 시간 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

문서 확인

○ 인증기준 F008은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : 접속기록 관련 데이터베이스
- 세부항목2 : 접속기록 내역 관리 화면

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

인증기준	F009 의무기록 추가기재·수정 이력 관리	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 의무기록의 추가기재 및 수정한 이력을 관리할 수 있어야 한다. 2. 의무기록의 추가기재 및 수정 (1)전과 후의 내용, (2)일시, (3)사용자 등의 정보를 화면에 보여줄 수 있어야 한다.			
관련법령	「의료법」 제22조(진료기록부 등)제2항, 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제2호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제4조(전자의무기록의 이력관리를 위하여 필요한 장비)			
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	예	아니오	예	아니오
F038, S008	전체 면제	—	E012	—
표준관리				
<ul style="list-style-type: none"> IETF Request for Comments (RFC) 5905: Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification 표준 규격을 통해 시각동기화를 구현할 수 있다. 				

인증기준 해설
<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 의무기록 추가기재·수정 이력 관리는 「의료법」 제22조(진료기록부 등)제2항에 따라 전자의무기록의 수정 전과 후의 내용을 모두 보존하기 위한 사항이다. <p>세부항목 1 : 의무기록 추가기재·수정 이력 관리</p> <p>(기술적 결과) 의무기록의 추가기재·수정 시 누가(사용자), 언제(일시) 변경 하였는지와 전·후 기록에 대한 이력을 생성하여 관리할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 의무기록 추가기재·수정 이력 관리를 위해 누가(사용자), 언제(일시) 변경 하였는지와 변경한 사항에 대한 전과 후의 기록을 구분하여 조회할 수 있도록 이력을 관리하여야 한다. 사용자는 환자가 아니며, 의료인 또는 의료기관 직원을 의미한다. 의무기록 수정에는 삭제도 포함되며, 삭제 시에도 전의 이력을 관리하여야 한다. 의무기록은 외래, 입원, 응급환자 기록으로 구분되고, 외래기록의 경우 초진기록(병력 및 신체검진 기록), 재진기록 등을 포함하며, 입원기록의 경우 퇴원요약, 입원기록(병력 및 신체검진 기록), 경과기록, 협의진료 기록, 수술기록, 간호기록 등을 포함한다. 의무기록 추가기재·수정 이력은 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.

세부항목 2 : 의무기록 추가기재·수정 전·후 내용 표시

(기술적 결과) 의무기록의 추가기재·수정에 대한 전·후 내용을 화면에 표시할 수 있다.

- 의무기록 추가기재·수정 이력을 관리하여, 전과 후의 내용, 일시, 사용자 등의 정보를 화면에 보여줄 수 있어야 한다.
- 수정 전·후 화면 구현 모범 사례로, 수정 후 기록 조회 시 수정된 부분에 강조(밑줄, 진하게, 음영 등) 처리 하여 구현한 사례를 들 수 있다.

시험절차/검사방법

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

문서 확인

○ 인증기준 F009은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고, 확인할 수 있는 전자 의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.

- 세부항목1 : 인적사항 수정 화면
- 세부항목2 : 인적사항 수정 이력 조회 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : 의무기록 추가기재·수정 이력 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 의무기록의 추가기재·수정 시 누가(사용자), 언제(일시) 변경 하였는지와 변경한 사항에 대한 전과 후의 기록을 구분하여 조회할 수 있는지 직접 증명한다. <p>2 : 의무기록 추가기재·수정 전·후 내용 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 의무기록의 추가기재·수정에 대한 전과 후의 내용을 화면에 표시할 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>1 : 의무기록 추가기재·수정 이력 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 의무기록의 추가기재·수정 시 누가(사용자), 언제(일시) 변경 하였는지와 변경한 사항에 대한 전과 후의 기록을 구분하여 조회할 수 있음을 확인한다. <p>2 : 의무기록 추가기재·수정 전·후 내용 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 의무기록의 추가기재·수정에 대한 전과 후의 내용을 화면에 표시할 수 있음을 확인한다.

인증기준	F010 전자서명	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 전자서명 및 검증 기능을 갖추어야 한다. 2. 전자서명한 의무기록은 서명자를 식별할 수 있는 (1)계정, (2)서명 값, (3)서명 일시 등을 포함해야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제1호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제3조(전자의무기록의 생성·저장 장비 등) 2. 「전자서명법」 제2조(정의)제2호			
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	예	아니오	예	아니오
S012, S008	전체 면제	—	E012	—
표준관리				
<ul style="list-style-type: none"> IETF Request for Comments (RFC) 5905: Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification 표준 규격을 통해 시각동기화를 구현할 수 있다. 				

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자서명은 「의료법 시행규칙」 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제1호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제3조(전자의무기록의 생성·저장 장비 등)의 전자의무기록의 안전성과 신뢰성 확보와 관련한 사항이다. 전자서명은 「전자서명법」 제2조(정의)제2호에 따라 서명자의 신원, 서명자가 해당 전자문서에 서명하였다는 사실을 나타내는 데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말한다. <p>세부항목 1 : 전자서명 및 검증</p> <p>(기술적 결과) 법적 의무기록 저장 시 전자서명 값이 함께 저장되며 검증할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자서명은 서명자를 확인하고 서명자가 당해 전자문서에 서명했다는 사실을 나타내기 위해 특정 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말한다. 공개 키 기반 구조(PKI) 기술 측면에서 '전자서명은 전자문서의 해시값을 서명자의 개인키로 암호화한 것을 말한다. 전자서명의 서명 및 검증 절차를 확인하는 것으로, 전자의무기록시스템에서 서명자의 인증서(개인키)를 통해 전자서명이 이뤄지고 있는지와 검증용 도구(tool) 또는 검증 기능을 이용하여 전자서명 된 정보의 검증이 이루어 지는지 확인한다. <p>세부항목 2 : 서명자 계정, 서명 값, 서명일시 포함</p> <p>(기술적 결과) 전자서명 저장 시 계정, 서명 값, 서명일시가 포함되어 저장된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 전자서명에 포함되는 항목이 '서명자를 식별할 수 있는 계정', '서명 값', '서명 일시' 등의 포함 여부를 확인한다.
--

- 전자서명은 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.

시험절차/검사방법

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

문서 확인

- 인증기준 F010은 아래 화면을 인증신청시 제출한다. 아래 제시된 참조화면을 부르는 명칭은 신청기관마다 다를 수 있고 확인할 수 있는 전자 의무기록시스템 화면으로 제출할 수 있다.
 - 전체 적용 : 의무기록 관련 데이터베이스
 - 세부항목1 : 의무기록 작성 화면

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
1 : 전자서명 및 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 법적 의무기록의 저장 시 전자서명 값이 함께 저장될 수 있는지 직접 증명한다. • 신청기관은 저장된 전자서명 값을 복호화하여 원문과 같다는 것을 검증할 수 있는지 직접 증명한다. 2 : 서명자 계정, 서명 값, 서명일시 포함 <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 전자서명 저장 시 계정, 서명 값, 서명일시가 포함되어 저장될 수 있는지 직접 증명한다. 	1 : 전자서명 및 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 법적 의무기록의 저장 시 전자서명 값이 함께 저장될 수 있음을 확인한다. • 심사기관은 저장된 전자서명 값을 복호화하여 원문과 같다는 것을 검증할 수 있는지 확인한다. 2 : 서명자 계정, 서명 값, 서명일시 포함 <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 전자서명 저장 시 계정, 서명 값, 서명일시가 포함되어 저장될 수 있음을 확인한다.

6.4 백업 및 외부보관

개요

- 백업은 전자의무기록시스템의 장애, 화재와 같은 재해, 랜섬웨어 등으로 인해 저장해 둔 정보가 소실되거나 손상될 경우를 대비하기 위한 중요한 업무이다.
- 백업 및 외부보관은 인증기준(F011-F012)은 전자의무기록시스템이 「의료법」 제23조(전자의무기록), 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리보전에 필요한 시설과 장비 등)에서 따르도록 하고 있는 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치 의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제8호에 해당하는 전자의무기록의 백업저장장비, 의료기관 외의 장소에 전자의무기록의 저장장비 또는 백업저장장비를 설치하는 경우의 시설과 장비의 요건 및 재해·재난 대비 안전조치에 대한 기능을 갖추도록 요구하고 있다.
- 전자의무기록시스템은 관련 법령에 따라 백업, 외부보관 시설과 장비 및 기능을 갖추어야 하며, 이에 따라 백업(F011), 외부보관 및 클라우드 컴퓨팅 서비스(의료기관 외부 집적정보통신시설 이용 서비스)(F012) 기능을 요구한다.
- 백업 및 외부보관 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
3. 보건복지부, 한국사회보장정보원(2020). 의료분야 랜섬웨어 예방·대응 안내서
4. 과학기술정보통신부, 한국인터넷진흥원(2018). 랜섬웨어 대응을 위한 안전한 정보시스템 백업 가이드
5. 한국정보통신기술협회(2007). 정보시스템 백업 지침(TTAS.KO-10.0253)
6. 한국정보통신기술협회(2018). 사이버 공격 대응을 위한 중소기업 정보시스템 백업 지침(TTAK.KO-12.0340)

대분류	중분류	번호	인증기준	유형1	유형2	유형3	2020년 인증기준 비교
6. 보안관리	6.4 백업 및 외부보관	F011	백업	필수	필수	필수	S013
		F012	외부보관 및 클라우드 컴퓨팅 서비스 (의료기관 외부 집적정보통신시설 이용 서비스)	필수	필수	필수	S014

면제 요건

다음 요건을 갖추어야 한다.

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

<참고-인증기준과 중복되는 외부인증 항목>

인증기준	외부인증	중복항목
F011	정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	2.9.3 백업 및 복구관리

인증기준	F011 백업	유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	백업 기능 구현이 가능한 시스템 구조로 설계되어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제3호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제5조(전자의무기록의 백업 저장장비) 2. 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)제1항제8호, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제11조(재해·재난 대비 안전조치)제2호			
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	예	예	아니오	아니오
S013	전체 면제	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음 요건 중 하나를 갖추어야 한다. • 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증 - 인증범위에 전자의무기록시스템과 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 (예:의료정보시스템, EMR 등)				

인증기준 해설

<p>전체 적용</p> <p>(기술적 결과) 설정된 백업 정책 및 주기에 따라 백업이 수행된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 백업은 「의료법 시행규칙」 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제1호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제3조(전자의무기록의 생성·저장 장비 등)의 전자의무기록의 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손 등의 사고를 대비할 수 있도록 하는 사항이다. 백업은 하드웨어/소프트웨어 장애, 사용자의 실수, 천재지변(화재, 지진 등)으로 인한 전산 자료의 유실을 방지하기 위해 백업 범위와 주기를 결정하고, 절차에 따라 관리자가 수행하는 일련의 작업을 말한다. 인증기준 F012는 데이터의 범위를 전자의무기록시스템의 데이터로 제한하여 심사한다. 백업 기능 구현이 가능한 시스템 구조로 설계됨을 증명하기 위해, 필요 시 백업 인프라가 표시되어 있는 네트워크 및 전산 자원 구성도를 통해 증명한다. 백업 기능은 전자의무기록시스템에 직접 구현하기도 하며, DBMS 백업 기능 활용 및 제3자 백업솔루션을 도입하여 구현할 수 있다. 제3자 솔루션을 활용하여 백업을 수행하는 경우, 제품명과 규격 등을 명시해야 한다. 상급종합병원 등 대형 의료기관의 경우 전자의무기록시스템의 기능과 별도로 백업을 위한 별도의 인프라 구축하여 운영하는 경우가 대부분이며, 병·의원급의 소형 의료기관의 경우 사용하는 DBMS의 백업기능 및 스케줄러를 활용하여 백업을 수행하는 경우도 있다.
--

- 전자의무기록시스템 인증과는 별도로 일부 소형 의료기관 중 백업시스템 도입시 예산투자에 어려움을 고려하여 1차적으로 외장하드디스크(USB도 가능)을 활용할 수 있도록 권장하고 있다(의료분야 랜섬웨어 예방·대응 안내서). 다만, 이 경우에는 주기적으로 데이터 백업을 실시할 수 있도록 사용자가 직접 백업 계획을 수립하여야 하며, 백업을 실시한 후 캐비넷 또는 문서고에 보관하는 등의 통제 절차가 필요하다.
- 안전한 백업을 위한 표준 및 가이드로 ‘(TTASKO-10.0253) 정보시스템 백업 지침(한국정보통신기술협회)’, ‘(TTAK.KO-12.0340) 사이버 공격 대응을 위한 중소기업 정보시스템 백업 지침(한국정보통신기술협회)’, ‘랜섬웨어 대응을 위한 안전한 정보시스템 백업 가이드(과학기술정보통신부, 한국인터넷진흥원)’, ‘의료분야 랜섬웨어 예방·대응 안내서(보건복지부, 한국사회보장정보원)’를 참고할 수 있다.

<백업정책 적용 예시 (출처:TTAK.KO-12.0340)>

대상별 종류	백업 대상	백업방식	백업주기
시스템 백업(OS)	OS 파일 시스템 백업	FULL	월간 백업 변경작업 전
데이터베이스 (On/Off)	DBMS / 구성파일	FULL	격주 / 주 1회
	DB Archive Log	FULL/INC	매일
파일 시스템 백업	Application실행 파일 및 소스	FULL/INC	주 1회
	일반 DATA	FULL/INC	주 1회
	각종 Log 파일	FULL	주 1회

- (사) 1. 백업 매뉴얼의 유무와 주기적인 갱신을 통해 최신성을 유지하는지 여부를 확인
2. 백업 계획 등 정책 수립 여부 확인

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 F011은 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"> ● 전체 적용 : 데이터베이스 관리 시스템 화면, 백업 정책 설정 화면 			

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>백업 가능하도록 설계</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 신청기관은 백업 기능 구현이 가능한 시스템 구조로 설계될 수 있는지 직접 증명한다. 	<p>백업 가능하도록 설계</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 심사기관은 백업 기능 구현이 가능한 시스템 구조로 설계되어 있음을 확인한다.

인증기준	F012 외부보관 및 클라우드 컴퓨팅 서비스 (의료기관 외부 집적정보통신시설 이용 서비스)	<해당 기관> 의료기관 외부의 집적정보통신시설을 이용하는 전자의무기록시스템 개발 기관		
		유형1	유형2	유형3
		필수	필수	필수
세부항목	1. 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) 제2항에 따른 보건복지부 고시 「전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」을 준수하는 서비스를 이용하여야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 의료데이터 이외의 데이터와 혼재되지 않도록 별도의 분리된 의료 데이터전용의 독립 네트워크를 구성할 수 있어야 한다.			
관련법령	1. 「의료법」 제23조(전자의무기록)제2항, 같은 법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)제1항제7호, 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제7조(의료기관 외의 장소 관리·보존시 추가적인 조치) 2. 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」 제23조(신뢰성 향상)제2항			
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	예	일부 면제	아니오	아니오
S014	전체 면제	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, ISO 27017, ISO 27018, CSAP	-	-
타 인증 취득 시 면제 다음의 요건 중 하나를 갖춘 외부보관 및 클라우드컴퓨팅 서비스를 이용한다면 심사 확인사항의 일부를 면제한다. <ul style="list-style-type: none"> 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 중 ISMS 또는 ISMS-P 인증, ISO 27017, ISO 27018 <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 이용중인 클라우드컴퓨팅서비스와 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 클라우드컴퓨팅서비스 보안인증(CSAP) <ul style="list-style-type: none"> 인증범위에 이용중인 클라우드컴퓨팅서비스와 관련된 내용이 포함되어 있어야 함 				

인증기준 해설
※ F012의 인증기준 해설은 ‘의료기관 외부보관 EMR 인증심사 안내서’을 참고한다.

시험절차/검사방법			
문서 확인	육안 검사	테스트 도구 (서버 및 프로그램)	테스트 데이터
미해당	해당	미해당	미해당

신청기관 준비사항	심사기관 확인사항
<p>1 : EMR 시설·장비 기준 준수</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) 제2항에 따른 보건복지부 고시 「전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」을 준수하는 서비스를 이용하는지 직접 증명한다. <p>2 : 의료데이터 독립 네트워크(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청기관은 의료데이터 이외의 데이터와 혼재되지 않도록 별도의 분리된 의료 데이터전용의 독립 네트워크를 구성하는지 직접 증명한다. 	<p>1 : EMR 시설·장비 기준 준수</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) 제2항에 따른 보건복지부 고시 「전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」을 준수하는 서비스를 이용하고 있음을 확인한다. <p>2 : 의료데이터 독립 네트워크(선택)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심사기관은 의료데이터 이외의 데이터와 혼재되지 않도록 별도의 분리된 의료 데이터전용의 독립 네트워크를 구성하였음을 확인한다.