

영역	대분류	중분류	번호	인증기준	인증기준설명	세부항목	유형1	면제	
								정구소프트웨어	ISMS
기능성	1. 진료정보관리	1.1 환자정보관리	A003	동명이인 구분 관리	1. 환자 목록에 동명이인 구분자를 (1)아이콘, (2)특수문자, (3)괄弧號, (4)색상 등, 하나 이상을 포함하여 표시할 수 있다. 2. 환자 조회 시, 동명이인이 있음을 알려줄 수 있어야 한다.	세부항목 1: 동명이인 구분자 표시 (기술적 결과) 동명이인의 있을 때, 동명이인의 구분자를, 하 세부항목 2: 동명이인 조회 시 알림 (기술적 결과) 동명이인 조회 시, 알림	필수		
			A009	약물알레르기 및 과민반응 목록 기록·수정·조회	1. 약물알레르기 및 과민반응 목록은 '있음', '없음', '모름' 및 '무지' 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 있다. 3. 원인 약물은 표준용어(코드)와 연계하여 기록할 수 있어야 한다. 단, 원인 약물 신변의 여러온 경우에는, 코드(비고)로 4. 상정된 약물알레르기 및 과민반응 정보를 환자기본정보와 면에 표시할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 있음, 없음, 모름, 무지 안함 구분 기록 (기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록을 있음, 없음, (기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조 세부항목 2: 약물알레르기 및 과민반응 목록 기록, 수정, 조 세부항목 3: 표준용어 사용 (기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 목록의 원인 약을 (기술적 결과) 환자별 기본정보에 표시 (기술적 결과) 약물알레르기 및 과민반응 정보를 환자기본정보 세부항목 1: 검사 목록 정렬 (기술적 결과) 검사 목록을 검사 일자별 또는 검사 유형별로 정렬할 수 있다.	필수		
		1.3 임상정보관리	A010	검사결과 조회	1. 검사 목록을 (1)검사 일자별 또는 (2)검사 유형별로 정렬할 수 있어야 한다. 2. '검사 목록' 및 '결과물' (1)'숫자형', (2)'분자형으로' 구분하여 조회할 수 있어야 한다. 숫자형 검사결과는 (1)단위와 함께 조회될 수 있어야 하며, (2)값의 주어를 표 또는 그래프 형태로 조회할 수 있어야 한다. 3. 검사결과는 참고구간을 기반으로 검사결과의 정상 여부를 구분할 수 있어야 한다.	세부항목 2: 검사결과 조회 (기술적 결과) 검사 목록을 결과값의 수치형, 비수치형, 텍스트 형으로 구분하여 조회할 수 있다. 세부항목 3: '검사결과' 정상 여부 구분 (기술적 결과) 검사결과와 정상여부를 구분할 수 있다.	필수		
			A012	활력징후 기록·수정·조회	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.	세부항목 1: 활력징후 기록, 수정, 조회 (기술적 결과) 활력징후 정보를 기록, 수정, 조회할 수 있다. 세부항목 2: '활력징후' 측정 단위 표시 (기술적 결과) 활력징후 정보는 측정단위와 함께 표시된다. 세부항목 3: 활력징후 측정값 범위 내 입력 (기술적 결과) 활력징후 측정값은 범위 내 입력할 수 있다.	필수		
			A013	신체계측 기록·수정·조회	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.	세부항목 1: 신체계측 기록, 수정, 조회 (기술적 결과) 신체계측 정보를 기록, 수정, 조회할 수 있다. 세부항목 2: 신체계측 정보 측정 단위 표시 (기술적 결과) 신체계측 정보는 측정 단위가 표시될 수 있다. 세부항목 3: 신체계측 측정값 범위 내 입력 (기술적 결과) 신체계측 측정값은 범위 내 입력 할 수 있다.	필수		
			A015	사회력 기록·수정·조회	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)연구사회학적, (2)심리적, (3)건강상태 등을 포함할 수 있어야 한다.	세부항목 1: '사회력' 기록, '수정', '조회' (기술적 결과) 사회력 기록을 텍스트 또는 구조화된 형태로 기록, 수정, 조회할 수 있다. 세부항목 2: '사회력' 포함 정보(선택) (기술적 결과) 연구사회학적 정보, 심리적 정보, 건강상태 등을 구분하여 사회력 정보를 기록할 수 있다.	필수		
			A017	약물 상호작용 및 약물알레르기 점검·검고	1. '약물 처방지', '환자의 투약 목록'을 기반으로 '약물-약물' 상호작용을 점검 및 경고할 수 있어야 한다. 유형 3의 경우에는 약물 처방 시 환자의 약물알레르기 및 과민반응 목록을 기반으로 약물-알레르기, 점검 및 경고할 수 있어야 한다. 2. 사용자가 경고에도 불구하고 처방할 경우, 경고를 인지하였음을 확인할 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검-경고 규칙(심각도 수준 등)은 사용자가 설정할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 약물-약물 상호작용, 약물-알레르기 점검-경고 (기술적 결과) 약물 처방 시 자동으로 점검 및 경고가 이루어져야 한다. 세부항목 2: '처방지침' 입력 (기술적 결과) 경고에도 불구하고 처방을 입력할 경우 처방 사유 입력화면이 자동으로 표시되어야 한다. 세부항목 3: 점검-경고 규칙 (기술적 결과) 시스템은 약물 간 상호작용 개입의 수준을 조정할 수 있다.	필수		
		1.4 임상 의사결정지원	A021	바코드 또는 RFID를 이용한 안전한 투약	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. 투여되지 않은 약물의 경우 사유를 기록할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 바코드 또는 RFID를 이용한 투약 기록 (기술적 결과) 전자식별 장치(바코드 또는 RFID)를 통해 투약 한 기록이 자동으로 생성된다. 세부항목 2: 오류 점검-경고 (기술적 결과) 투약 오류 발생 시 자동으로 점검-경고가 이루어진다. 세부항목 3: 투약 기록 및 조회 (기술적 결과) 투약 원칙에 따른 투약 수행 기록이 자동으로 생성된다. 세부항목 4: 투여되지 않은 '자유' 기록 (기술적 결과) 투여되지 않은 약물에 대해서 사유를 기록할 수 있도록 약물 투약이 완료되기 전에 입력화면이 자동으로 표시되어야 한다.	선택		
			A023	중요 검사결과 알림	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.	세부항목 1: 검사결과 알림 (기술적 결과) 임상적으로 중요한 이상 검사결과는 자동으로 알림을 제공하고, 수신 결과 확인이 이루어져야 한다. 세부항목 2: 중요검사 설정 (기술적 결과) 시스템은 중요 검사결과 항목 및 검사결과 범위 수준을 조정할 수 있다.	선택		
			A025	세트(약측)처방 관리	1. 세트(약측) 처방을 (1)전료 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(약측) 처방을 이용하여 처방할 수 있어야 한다. 3. 본 항목은 선택사항으로, 세트(약측) 처방은 (1)표준 임상 진료지침 등 근거에 기반하여 업데이트하고, (2)관련 근거 및 문헌 표시할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 세트(약측) 처방 관리 설정 (기술적 결과) 시스템은 세트(약측) 처방을 등록, 수정, 삭제 등 관리할 수 있다. 세부항목 2: 세트(약측) 처방 이용 (기술적 결과) 처방 시에 세트(약측) 처방을 이용하여 처방할 수 있다. 세부항목 3: 세트(약측) 처방 정보 관리(선택) (기술적 결과) 시스템에서 사용하는 정보는 정기적으로 업데이트되어 이루어져야 한다.	필수		
			D001	예방접종 정보 전송	예방접종 대상자 정보를 질병보건통합관리시스템(예방접종 통합관리시스템)에 연동하고, 예방접종 정보를 전송할 수 있어야 한다.	(기술적 결과) 전자의무기록시스템에 예방접종통합관리시스템을 연계하고, 예방접종 정보를 전송할 수 있다. 전제 적용	선택		
			D002	법정 감염병 신고 정보 전송	법정 감염병 신고 정보를 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(법역통합정보시스템)에 전송할 수 있고, 전송 결과를 확인할 수 있어야 한다.	(기술적 결과) 법정 감염병 발생·사망(검안) 신고서 정보를 감염병 자동신고지원시스템을 통해 감염병관리통합정보시스템(법역통합정보시스템)에 전송할 수 있고, 전송 결과를 확인할 수 있다.	선택		
		4.2 공공정보 연계	D004	연명의료결정 정보 표시	1. 유전자, 유전자 정보처리시스템과 연계하여 (1)사전연명의료의향서 (2)연명의료계획서, (3)연명의료중단결정 이행서를 조회할 수 있어야 한다. 2. 해당 환자가 연명의료관리기관에 등록되어 있을 경우, 환자 기본정보화면에 표시할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 연명의료결정관리시스템 연계 및 '자식' 조회 (기술적 결과) 국립연명의료관리기관의 연명의료정보처리시스템과 연계하여 (1)연명의료계획서, (2)사전연명의료의향서, (3)연명의료중단결정 이행서를 조회할 수 있다. 세부항목 2: 연명의료관리기관 등록 환자 표시 (기술적 결과) 연명의료관리기관에 등록된 환자 조회 시, 기본정보 표시 화면(대시보드 등)에 표시할 수 있다. 세부항목 3: 마약류의료소평방지정보망 연계 (기술적 결과) 의사가 마약류 처방 시, 전자의무기록시스템에서 마약류의료소평방지정보망을 연계할 수 있다. 세부항목 4: 마약류 투약이력 조회 (기술적 결과) 마약류의료소평방지정보망을 통해 환자의 마약류 투약 내역을 확인할 수 있다.	선택		
			D005	마약류 투약이력 조회	1. 마약류 중독, 과다 처방 방지를 위하여 마약류의료소평방지정보망과 연계할 수 있어야 한다. 2. 마약류 처방단계에서 마약류의료소평방지정보망을 통해 환자의 마약류 투약 이력을 조회할 수 있어야 한다.	세부항목 1: 마약류의료소평방지정보망 연계 (기술적 결과) 의사가 마약류 처방 시, 전자의무기록시스템에서 마약류의료소평방지정보망을 연계할 수 있다. 세부항목 2: 마약류 투약이력 조회 (기술적 결과) 마약류의료소평방지정보망을 통해 환자의 마약류 투약 내역을 확인할 수 있다.	필수		
보안성	6. 보안관리	6.2 암호화 및 정보보호 관리	F005	고유식별정보 암호화	고유식별정보를 안전한 암호화 알고리즘을 사용하여 암호화 저장할 수 있어야 한다.	(기술적 결과) 고유식별정보를 안전한 암호화 알고리즘을 사용하여 암호화 저장을 할 수 있다. 전제 적용	필수	면제	면제
			F006	고유식별정보 마스킹	전자의무기록시스템에서 환자 고유식별정보가 목록화되어 보여주는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분을 마스킹 할 수 있어야 한다.	(기술적 결과) 전자의무기록시스템 화면에서 고유식별정보가 목록화되어 보여주는 경우와 업무상 반드시 표시되지 않아도 되는 경우, 고유식별정보의 일부분이 마스킹되어 표시	필수		면제
			F007	비밀번호 암호화	비밀번호를 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 사용하여 저장할 수 있어야 한다.	(기술적 결과) 비밀번호를 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 사용하여 저장할 수 있다. 세부항목 1: 접속기록 생성 (기술적 결과) 개인정보와 관련된 정보 처리 시 접속기록이 생성된다.	필수	면제	면제
		6.3 감사 및 접속기록 관리	F008	접속기록 생성	1. 접속기록을 생성할 수 있어야 한다. 2. 본 항목은 선택사항으로, 접속기록을 확인할 수 있는 전자의무기록시스템 화면(사용자 인터페이스)을 구현할 수 있어야 한다.	세부항목 2: 접속기록 조회 화면(선택) (기술적 결과) 전자의무기록시스템 화면으로 접속기록을 조회할 수 있다.	필수		면제

(유형2) 갱신 제품인증			
제품인증	유형2		
	전제 기준수	필수기준수	선택기준수
가능성	10	8	2
상호운용성	4	1	3
보안성	4	4	-
총 계	18	13	5