

전자의무기록시스템 인증제 고시 개정사항 설명회

2026. 5. 27(수), 14:00~15:30



보건복지부
Ministry of Health and Welfare



한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

CONTENTS

목차

I. 고시 개정 배경

(보건의료정보AX총괄단장)

II. 고시 개정 주요 내용 소개

(보건의료정보AX총괄단장)

III. 인증기준 기능 변경(삭제) 신고 절차안내

(EMR인증사업단장)

IV. FAQ

(EMR인증사업단장)

CONTENTS

목차

I. 고시 개정 배경

(보건의료정보AX총괄단장)

II. 고시 개정 주요 내용 소개

III. 인증기준 기능 변경(삭제) 신고 절차안내

IV. FAQ

▶ 인증제 개요

“EMR시스템 국가 인증을 통해 표준제품 개발 및 사용 유도,
의료 질 제고와 환자안전 강화 및 진료 연속성 보장!”

법적 근거

『의료법』 제22조(진료기록부 등), 제23조(전자의무기록), 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)

『의료법 시행령』 제10조의9(전자의무기록시스템의 인증), 제10조의10(전자의무기록시스템의 인증 표시)

『전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시(보건복지부)』

운영체계

보건복지부 위탁 수행

보건복지부

한국보건의료정보원

- 고시 제3조(인증기관)
: EMR인증 운영 관리 사업 위탁 수행
- 고시 제4조(인증위원회)
: 인증위원회 설치 및 안건 심의 의결

인증대상

전자의무기록시스템 인증

인증 신청기관이 개발 또는 운영 중인 전자의무기록시스템이 인증기준에 적합함을 증명하는 것



인증유형

병상 및 규모에 따라 구분

유형1 의원급 의료기관

유형2 병원급 및 300병상 미만 종합병원

유형3 300병상 이상 종합병원



인증기준



인증절차

사전 컨설팅
(필요 요청 시)

1. 자가점검 및 신청

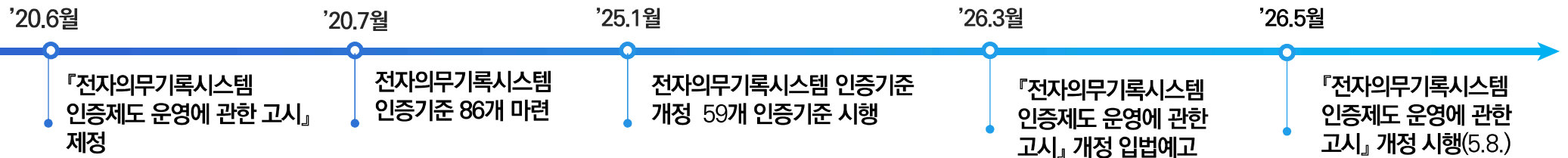
2. 인증심사
(문서 검토 및 현장 점검)

3. 인증위원회 심의·의결

4. 인증서 발급

01 고시 개정 배경

추진 경과



전자의무기록시스템 인증 현황

- 국내 EMR 제품 총 152개 ‘인증’ 획득 완료
- 인증 EMR 도입 의료기관 31,713개소

(단위: 개, '26년 4월 기준)

구 분	계	EMR 제조사		의료기관	
인증 제품	152	49		103	
구 분	계	상급종합병원	종합병원	병원	의원
인증 EMR 도입 의료기관	31,713	47	280	1,071	30,315

▶ 추진 배경

'19년부터 시행된 EMR 시스템 인증제도는 의료기관의 표준화된 시스템 도입을 유도하기 위해 '제품인증'과 '사용인증'으로 구분하여 운영됨

이번 개정은 전자의무기록시스템 인증제도의 실효성을 제고하고, 인증 신청기관의 행정 부담을 줄이기 위해 마련



기존 인증체계

제품인증 및 사용인증
구분하여 운영

현장 주요 한계

중복심사 및 심사 절차 부담

개정 방향

중복완화 및 참여 확대



「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 개정

보건복지부고시 제2026-112호, 2026년 5월 8일 개정·시행

행정규칙
법제처 국가법령정보센터
본문
제정·개정이유
연혁
정부파일
신규법비교
법령체계도
법령비교
음성지원
전자뷰어
조문선택
화면내검색

전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시
[시행 2026. 5. 8.] [보건복지부고시 제2026-112호, 2026. 5. 8. 일부개정]

보건복지부(의료정보정책과), 044-202-2933

제1장 총칙

□ 제1조(목적) 이 고시는 「의료법」 제23조의2에 따라 전자의무기록시스템 인증기준, 인증방법, 인증절차 등 인증제도 운영 업무 전반에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

□ 제2조(용어의정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "전자의무기록"이라 함은 「의료법」 제23조에 따라 의료인이 작성하는 진료기록부 등에 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 말한다.
2. "전자의무기록시스템"이라 함은 「의료법」 제23조의2에 따라 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템을 말한다.
3. "전자의무기록시스템 인증(이하 "인증"이라 한다)"이란 인증 신청기관이 개발 또는 운영 중인 전자의무기록시스템이 인증기준에 적합함을 증명하는 것을 말한다.
4. "인증기관"이란 전자의무기록시스템에 대한 인증업무를 수행하도록 보건복지부장관이 지정한 기관을 말한다.
5. "심사기관"이란 인증기관의 위탁을 받아 전자의무기록시스템에 대하여 인증기준의 적합성 여부 심사 등을 수행할 수 있는 기관을 말한다.
6. "의료정보관리인증심사원"이란 전자의무기록시스템 인증기관으로부터 인증심사를 수행할 수 있는 자격을 부여받고 인증심사를 수행하는 자를 말한다.

제2장 인증기관 및 심사기관

□ 제3조(인증기관) ① 인증기관은 재단법인 한국보건의료정보원으로 한다.

② 인증기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 인증 신청 접수, 심사 및 결정, 인증서 발급 등 인증 절차 관련 업무
2. 인증갱신, 인증취소, 이의신청 등 인증 사후 관리 업무
3. 의료정보관리인증심사원 교육훈련, 자격 부여 등 심사 인력 관리에 관한 업무
4. 인증기준 개발, 관리, 적용 및 확산에 관한 업무
5. 전자의무기록시스템의 활용 촉진에 관한 업무
6. 기타 보건복지부장관으로부터 위탁 받은 인증 관련 업무

③ 인증기관은 인증심사업무의 일부 또는 전부를 제5조제1항에 따라 보건복지부장관이 지정한 기관(이하 "심사기관"이라 한다)에 위탁 할 수 있다.

CONTENTS

목차

I. 고시 개정 배경

II. 고시 개정 주요 내용 소개

(보건의료정보AX총괄단장)

III. 인증기준 기능 변경(삭제) 신고 절차안내

IV. FAQ

고시 개정의 핵심은 ‘현장의 부담은 줄이고, 안전성은 더 촘촘하게’ 만드는 것

구분	개정 전		개정 후
인증종류	제품인증	사용인증	전자 의무기록시스템 인증
인증대상	전자 의무기록시스템(제품)	의료기관	전자 의무기록시스템(제품)
인증신청	전자 의무기록시스템 개발사 전자 의무기록시스템 자체 구축 의료기관	의료기관	전자 의무기록시스템 개발사 전자 의무기록시스템 자체 구축 의료기관
인증 변경심사	제품 인증을 취득한 기관은 인증 기준과 관련된 중대한 변경 발생하는 경우 인증 기관의 장에게 신고	-	인증을 취득한 기관은 인증 기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 인증 기관의 장에게 신고
사후 관리체계	-	-	인증 기관은 인증을 취득한 기관에게 인증 기준 준수에 관한 자체 점검 결과서 제출 요청 * 자체 점검 결과서 미 제출 시 현장 점검 실시 가능

변경심사 적용 대상

- >> (변경) 인증 기준의 요건에 해당하는 기능의 실행 결과가 달라져 인증 기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우
- >> (삭제) 인증 기준의 요건에 해당하는 기능이 실행되지 않아 인증 기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우

고시 개정의 핵심은 ‘현장의 부담은 줄이고, 안전성은 더 촘촘하게’ 만드는 것

구분	개정 전		개정 후
인증종류	제품인증	사용인증	전자 의무기록시스템 인증
인증대상	전자 의무기록시스템(제품)	의료기관	전자 의무기록시스템(제품)
인증신청	전자 의무기록시스템 개발사 전자 의무기록시스템 자체구축 의료기관	의료기관	전자 의무기록시스템 개발사 전자 의무기록시스템 자체구축 의료기관
인증 변경심사	제품인증을 취득한 기관은 인증기준과 관련된 중대한 변경 발생하는 경우 인증기관의 장에게 신고	-	인증을 취득한 기관은 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 인증기관의 장에게 신고
사후 관리체계	-	-	인증기관은 인증을 취득한 기관에게 인증기준 준수에 관한 자체점검결과서 제출 요청 * 자체점검결과서 미제출시 현장 점검 실시 가능

변경심사

- >> (변경심사) 기능의 변경·삭제 신고 또는 변경 여부 점검 필요 시 인증 취소 여부에 대한 심사 진행
- >> (자체점검결과서) 심사를 위해 인증 취득기관에게 인증기준 준수에 관한 자체점검결과서 요청 가능
- >> (현장 점검) 신고서 미제출 또는 자체점검결과서 요청 불응 시 현장 점검 실시 가능

▶ 주요 개정 1

“ 제품인증, 사용인증 구분 폐지 ”

개정 고시

제2조(용어정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

3. "전자 의무기록시스템 인증(이하 "인증"이라 한다)"이란 인증 신청기관이 개발 또는 운영 중인 전자 의무기록시스템이 인증기준에 적합함을 증명하는 것을 말한다.

✓ ‘EMR 시스템 인증’으로 일원화하여 인증 종류 단일화

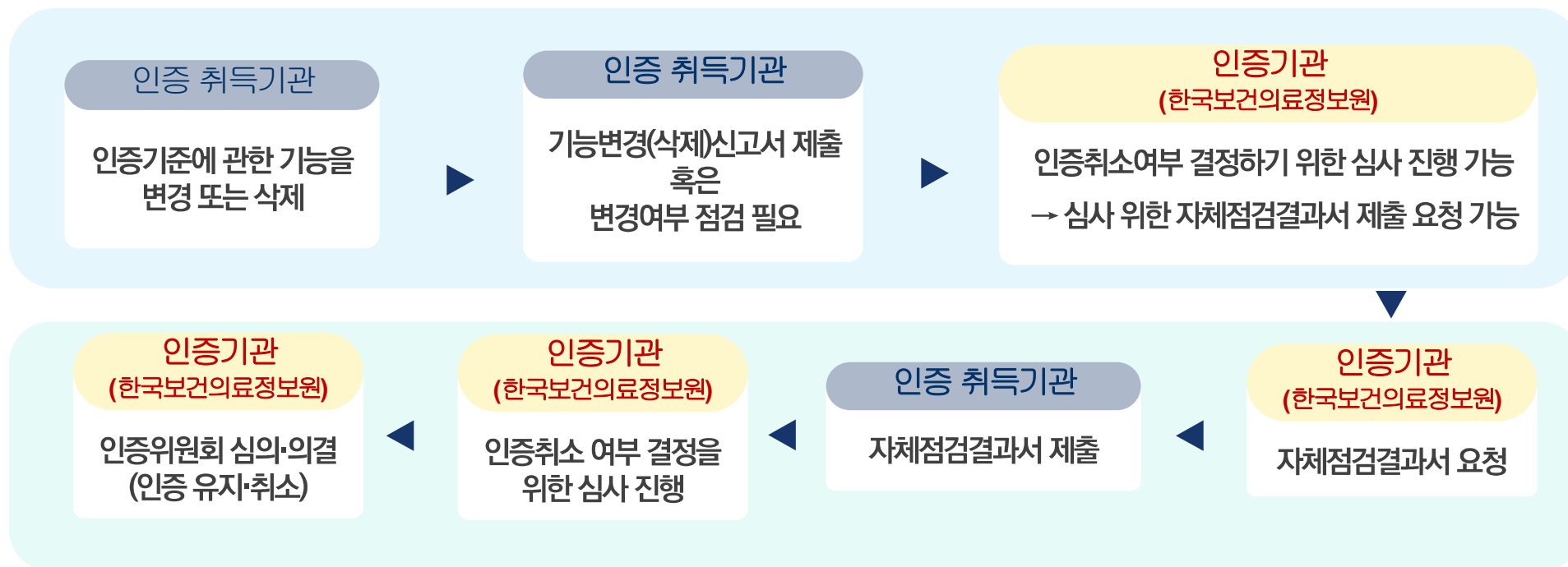
✓ 시스템 개발사나 시스템을 자체 개발한 의료기관이 인증기관에 (한국보건의료정보원)에 신청하면 인증기준에 따라 심사 진행

✓ 기존의 제품인증 또는 사용인증을 받은 경우는 해당 유효기간까지 인증 유지



▶ 주요 개정 2

“인증 사후관리 체계 강화”



※ [제15조(변경심사) 4항] 신고서 혹은 자체점검결과서 미제출 시 현장점검 실시할 수 있음
[제15조(변경심사) 5항] 인증취소 여부 결정 위한 심사절차는 고시 제11조(인증심사 및 보완조치) 따름

“인증 사후관리 체계 강화”

개정 고시

제15조(변경심사)

- ② 인증기관의 장은 제1항에 따른 신고가 접수되거나 인증받은 전자의무기록시스템의 변경 여부 점검이 필요한 경우, 인증 취소 여부를 결정하기 위한 심사를 진행할 수 있다.
- ③ 인증기관의 장은 제2항에 따른 심사를 위해, 인증을 취득한 기관에게 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준 준수에 관한 자체점검결과서 제출을 요청할 수 있다.
- ④ 인증기관의 장은 제1항에 따른 신고서를 제출하지 않거나 제3항에 따른 자체점검결과서 제출 요청에 응하지 않는 경우, 인증 기준 준수 여부 확인을 위해 현장점검을 실시할 수 있다.

- ✓ 인증기관이 인증 취소 여부를 위한 심사가 필요하다고 판단할 경우,
인증 취득기관이 자체점검결과서를 제출하도록 근거를 마련



인증기준 변경·삭제 체크리스트(안)

인증기준 점검

- 해당 사항이 있는 부분에 '√' 표시하시기 바랍니다. (하나만 선택)
- 유형별 '선택' 기준이거나, 기능의 변경 또는 삭제가 없는 경우에는 '해당 없음'에 표시해 주십시오.

인증기준		점검결과		
A001	등록번호 및 인적 사항 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A002	다중 등록번호 의무기록 통합	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A003	동명이인 구분 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A004	약물 처방 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A005	검사 처방 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A006	처치·수술·기타 처방 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A007	진단(문제) 목록 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A008	약물 목록 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A009	약물알레르기 및 과민반응 목록 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A010	검사결과 조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A011	영상 검사결과 영상 이미지 연결	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A012	활력징후 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A013	신체계측 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A014	의무기록 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A015	사회력 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A016	가족력 기록·수정·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A017	약물 상호작용 및 약물알레르기 점검·경고	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A018	약물명 오입력 방지 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A019	부적절한 투여경로 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A020	안전한 약물 투여량 처방 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A021	바코드 또는 RFID를 이용한 안전한 투약	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A022	의약품 정보 제공	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A023	중요 검사결과 알림	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A024	항생제 처방 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A025	세트(약속)처방 관리	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A026	외부 의료기관 문서 등록·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
A027	외부 검사결과 등록·조회	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
B001	진료정보교류 환자 동의(철회)서 생성·등록	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
B002	진료정보교류 환자 동의 상태 확인	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
B003	진료의뢰 정보 생성·등록	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제
B004	진료회송 정보 생성·등록	☐ 해당 없음	☐ 기능 변경	☐ 기능 삭제

관리 체계 강화

접수되거나 인증받은 전자의무기록시스템의
여부를 결정하기 위한 심사를 진행할 수 있다.

해 인증을 취득한 기관에게 인증받은
자체점검결과서 제출을 요청할 수 있다.

제출하지 않거나 제3항에 따른
경우, 인증 기준 준수 여부 확인을 위해

이 시스템 기능을 변경 또는 삭제하거나
필요하다고 판단할 경우,
제출하도록 근거를 마련



“ 인증 변경심사 대상 기준 명확화 ”

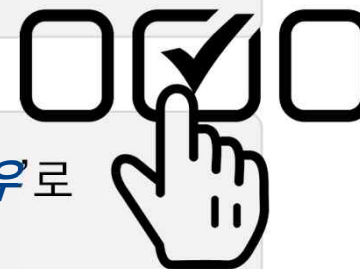
개정 고시

제15조(변경심사)

① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의료기록시스템의 인증기준 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우, 전자의료기록시스템 **기능 변경(삭제) 신고서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.**

✓ 기능변경(삭제) 신고서 관련하여 기존에는 ‘인증 기준과 관련된 중대한 변경’이라는 모호한 신고 기준으로 되어 있었음

✓ 개정 고시에서는 ‘**인증 기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우**’로 명확하게 규정하여 현장의 혼선을 방지하고자 함



▶ 주요 개정 3

“

인증 변경심사 대상 기준

개정 고시

제15조(변경심사)

① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의
하는 경우, 전자의무기록시스템 **기능 변경(삭제) 신고서**

✓ 기능변경(삭제) 신고서 관련하여 기존에는 ‘인증 기준
이라는 모호한 신고 기준으로 되어 있었음

✓ 개정 고시에서는 ‘**인증 기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제**’인
명확하게 규정하여 현장의 혼선을 방지하고자 함

[별지 제9호서식]

전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서

※ 아무런 부분은 신청인이 작성하지 않는다.

접수번호	접수일자	접수자	처리기간
기능구분	변경 ☐ 삭제 ☐		
신고인 (※ 해당되는 내용만 작성)	기업명 또는 의료기관명		
	대표자		
	사업자등록번호	요양기관 번호	
주소 및 담당부서	주소	담당부서	
	부서명	직책	성명
	전화	팩스	이메일

인증 정보	시스템명 및 버전
	인증 번호
	인증 유형
기능변경(삭제) 신고내용	※ 필수 인증기준별 기능변경 또는 삭제여부를 표시하고, 그 사유 및 적용시점 등을 구체적으로 기술하시오
변경심사 희망기간	0000년 00월 첫째주(00일~00일)

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

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

재단법인 한국보건의료정보원장

귀중

210mm×297mm(백상지(80g/㎡))

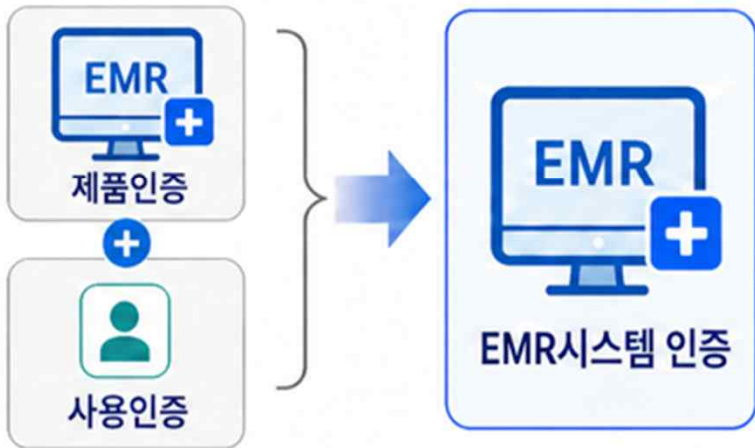
EMR인증제 고시 개정 주요 사항

1 기존 2개 인증을 1개로 통합

★
단일화

기존 (분리 운영)

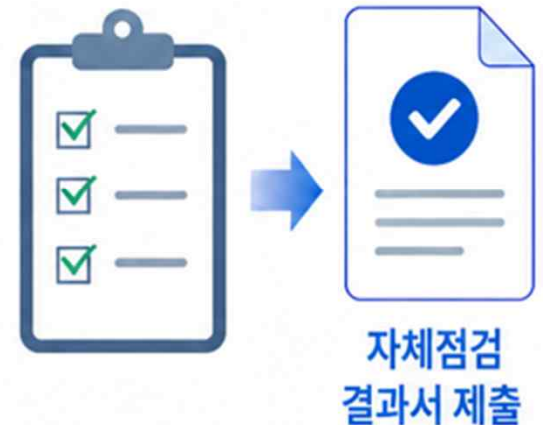
개정 (통합 운영)



2 EMR 시스템 기능 변경·삭제 신고서 제출



3 자체점검 결과서 제출



CONTENTS

목차

I. 고시 개정 배경

II. 고시 개정 주요 내용 소개

III. 인증기준 기능 변경(삭제) 신고 절차안내
(EMR인증사업단장)

IV. FAQ

» 제1조(목적)

이 지침은 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」(이하 고시) 제15조에 따라 인증을 취득한 기관이 인증받은 전자의무기록시스템의 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 변경 심사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 인증제도의 신뢰성과 일관성을 확보함을 목적으로 한다.

» 제2조(적용 범위)

이 지침은 전자의무기록시스템 인증을 취득한 다음 각 호의 기관에 적용한다.

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

» 제3조(용어 정의)

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인증기준의 관한 기능”이란 전자의무기록시스템 인증기준에 대하여 적합 여부 판단의 대상이 된 기능을 말한다.
2. “기능의 변경”이란 인증기준의 요건에 해당하는 기능의 실행 결과가 달라져 인증기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우를 말한다.
3. “기능의 삭제”란 인증기준의 요건에 해당하는 기능이 실행되지 않아 인증기준 적합 여부에 영향을 미치는 경우를 말한다.
4. “변경심사”란 인증 취소 여부를 결정하기 위하여 인증기관의 장이 실시하는 심사를 말한다.

» 제4조(변경신고 의무)

- ① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의 기능을 변경 또는 삭제하는 경우 그 사실을 인증기관의 장에게 신고하여야 한다(고시 제15조제1항).
- ② 신고서를 제출하지 아니한 기관에 대하여는 제9조에 따른 현장점검을 실시할 수 있다(고시 제15조제2항,제4항).

» 제5조(신고방법)

① 변경신고는 다음 각 호의 방법으로 할 수 있다.

1. 인증포털(emrcert.khis.or.kr) 접속 → 알림마당 → 자료실 → 변경·삭제 신고 관련
서식 작성 후 제출
2. emrcert@khis.kr으로 공문 작성하여 발송

② 문의처 : EMR인증사업단(02-6263-8348) / emrcert@khis.kr

» 제6조(신고서 접수 및 결과 통보)

- ① 인증기관의 장은 신고서 접수 후 28일 이내에 다음 각 호를 검토한다.
 1. 신고서 및 첨부 서류 완비 여부
 2. 해당 변경·삭제가 인증기준에 관한 기능에 해당하는지 여부
- ② 인증기관의 장은 1항에 따른 내용의 검토를 완료한 후 신고기관에 접수 결과를 통보한다.

» 제7조(자체점검결과서 제출)

- ① 인증기관의 장은 변경심사를 위하여 필요한 경우 신고기관에 자체점검결과서 제출을 요청할 수 있다(고시 제15조제3항).
- ② 자체점검결과서 제출 기한은 요청일로부터 28일 이내로 한다.

» 제8조(변경심사 방법)

- ① 변경심사는 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」 제9조(인증기준)에 따라 실시하며, 심사방법은 고시 제11조(인증심사 및 보완조치)를 준용한다.
- ② 서면심사만으로 충분한 경우 현장점검을 생략할 수 있다.

» 제9조(현장점검)

- ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 경우 현장점검을 실시할 수 있다.
 - 1. 신고기관이 변경신고를 하지 아니한 경우(고시 제15조제4항)
 - 2. 신고기관이 자체점검결과서 제출 요청에 응하지 아니한 경우(고시 제15조제4항)
 - 3. 서면심사만으로 인증기준 충족 여부 확인이 어려운 경우(고시 제15조제2항)
- ② 현장점검 예정일은 신고기관에 14일 전까지 서면으로 통보한다.

» 제10조(심사결과)

① 심사결과는「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」제13조를 준용한다.

고시 제13조(심사결과) ① 인증기관의 장은 인증심사 종료 또는 신청기관의 보완조치 등의 완료를 확인한 날로부터 2개월 이내에 인증위원회에 심의·의결을 요청하여야 한다.

② 인증기관의 장은 신청기관에 제1항의 의결결과를 통보하여야 한다.

③ 인증기관의 장은 인증심사와 관련된 자료를 결과통보일로부터 최장 5년 동안 보관하여야 한다.

» 제11조(사전 문의제도)

- ① 인증을 취득한 기관은 기능 변경 삭제가 신고 대상에 해당하는지 여부를 기능 변경 전에 인증기관에 미리 문의할 수 있다.
- ② 인증기관은 사전 문의 접수 후 14일 이내에 신고 대상 여부를 서면으로 회신한다.
- ③ 인증기관의 회신에 따라 신고 불필요로 확인된 경우 해당 변경 삭제에 대하여는 제4조의 신고 의무가 면제된다.
- ④ 문의처 : EMR인증사업단(02-6263-8348) / emrcert@khis.kr

CONTENTS

목차

I. 고시 개정 배경

II. 고시 개정 주요 내용 소개

III. 인증기준 기능 변경(삭제) 신고 절차안내

IV. FAQ

(EMR인증사업단장)

Q ① 인증된 EMR제품을 사용하는 기존 사용인증 기관은 앞으로 인증신청(갱신)을 하지 않아도 되는지?

A >> 고시 개정에 따라 기존 사용인증이 EMR 인증으로 통합됨에 따라 인증된 EMR제품을 사용하는 의료기관은 더 이상 별도로 인증신청(갱신)을 하지 않아도 됩니다.
다만, 동시인증(제품인증과 사용인증을 동시에 신청) 의료기관의 경우 인증기간 만료 전에 인증 갱신을 신청하여 주시기 바랍니다.

Q ② EMR인증을 받은 제품을 사용 중인데, 이후 인증 기준 외 기능에 대해 변경사항(삭제포함)이 발생하면 신고해야 되는지요?

A >> 변경(삭제) 신고 대상은 EMR인증기준과 관련된 기능이 한하며, 인증기준 외 기능에 대한 변경사항은 신고 대상이 아닙니다.
예를 들면 인증기준과 무관한 기능(디자인 개선, 편의기능 추가 등)은 신고 대상이 아닙니다.

Q ③ EMR시스템의 기능 업데이트는 상시적으로 발생하고 기능 간 상호 연관성이 높아, 어떤 기능이 인증기준 관련된 기능인지 식별하기 어렵습니다. 어떻게 해야 하나요?

A >> 변경(삭제) 신고 대상은 인증 획득 당시와 비교하여 인증기준과 관련된 기능의 실행 결과가 변경되거나 삭제된 경우에 해당합니다.
신고 대상 여부를 자체적으로 판단하기 어려울 경우에는
인증기관(한국보건의료정보원)에 문의하시면 검토 후 안내해 드릴 예정입니다.

Q ④ 의료정보업체 A사의 a제품은 인증을 받았으나, 제품 판매 시 의료기관의 요청에 따라 인증기준과 관련된 기능을 사용하지 않도록 하는 옵션 처리 기능을 추가하였습니다. 이 경우 기능 변경 신고 대상에 해당하는지요?

A >> 옵션 처리 기능은 인증기준 관련된 기능 자체를 변경하거나 삭제한 것이 아니므로 변경 신고 대상이 아닙니다.

Q ⑤ 사용인증이 폐지되면 의료질평가 지표(EMR 인증)는 어떻게 되나요?

A >> 2026년도(현행)까지는 기존과 동일하게 적용됩니다. 이미 사용인증을 받은 의료기관은 올해 의료질평가에서 해당 지표를 그대로 인정받습니다. 2027년부터는 사용인증·제품인증 구분이 폐지되는 것에 맞춰, 지표를 개정(안)하여 "인증된 EMR 제품을 사용하는 경우 인정" 으로 변경될 예정입니다. 세부 지표 변경 사항은 2026년 하반기 중 별도 공지예정이니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q ⑥ 사용 중인 EMR제품이 인증 받은 제품인지 어떻게 확인하나요?

A >> 전자의무기록인증포털(emrcert.mohw.go.kr) 에서 인증제품 목록을 조회하실 수 있습니다.
(조회방법) 인증포털 접속 ➡ EMR인증제도 ➡ 인증현황 ➡ 제품인증 메뉴에서 제품명 또는 기관정보로 검색하시면 인증제품 및 유효기간을 확인하실 수 있습니다.

Q 7 기존 EMR제품인증을 받은 상태인데 이번 고시 개정에 따라 다시 인증을 받아야 되는지요?

A >> 이미 제품인증을 취득하였고 현재 유효기간 내에 있는 제품이라면 이번 고시 개정을 이유로 별도의 다시 인증을 받으실 필요가 없습니다.

Q ⑧ 인증받은 EMR 제품을 사용하던 중, 우리 기관의 편의를 위해 일부 기능을 개선하거나 성능을 향상시켜 사용하는 경우에도 별도의 절차를 거쳐야 하나요?

A >> 인증기준과 관련된 기능의 변경이 있다면 변경심사 절차를 거쳐야 합니다. 다만, 환자 안전이나 편의성을 높이기 위한 단순 성능 향상 및 기능 개선에 해당한다면, 변경심사를 통해 기존 인증의 효력을 그대로 인정받을 수 있습니다.

EMR 고시 개정관련 문의사항 및 의견 접수안내

- » (홈페이지 접수 방법)
EMR인증포털(<https://emrcert.mohw.go.kr>) 접속 → 알림마당 → Q&A 게시판 등록
- » (메일 접수 방법)
수신 메일주소 : emrcert@khis.kr

감사합니다.

Thank you