전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시

제1장 총칙

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

제2조(용어정의) 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.

제4조(인증위원회) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 인증위원회를 설치·운영하여야 한다.

1. 인증기준에 관한 사항
2. 인증 심사 결정, 이의 신청 처리, 인증 취소에 관한 사항
3. 의료정보관리인증심사원 자격 부여 및 취소에 관한 사항
4. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 인증위원회는 9인 이내의 위원으로 구성하되, 위원은 전자의무기록시스템 관련 분야에 학식과 경험이 있는 자 중 다음 각 호로부터 추천을 받아 인증기관의 장이 위촉하며, 위원장은 인증기관의 장이 위원 중에서 임명한다.

1. 보건복지부장관이 추천하는 사람
2. 보건의료 단체 및 의료정보 관련 전문가 단체가 추천하는 사람
3. 인증기관의 장이 추천하는 사람

③ 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다. 다만, 위원이 공무원인 경우 그 임기는 임명 당시의 직위에 재직 중인 기간으로 한다.

④ 인증기관의 장은 위원이 법령 또는 이 규정을 위반한 때에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

제5조(심사기관) ① 보건복지부장관은 인증심사업무의 일부 또는 전부를 인증기관으로부터 위탁받아 수행할 수 있는 심사기관을 지정할 수 있다.

② 심사기관은 인증심사 업무를 수행하기 위해 필요한 인력과 조직 등을 갖추어야 한다.

③ 보건복지부장관은 심사기관의 업무수행 능력을 평가할 수 있으며 심사기관 평가에 관한 업무를 인증기관에 위탁 할 수 있다.

제6조(심사기관의 지정취소 등) 보건복지부장관은 심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 심사기관 지정을 취소할 수 있다.

1. 보건복지부장관의 평가에서 심사기관으로서 부적합 판정을 받은 경우
2. 심사기관으로 지정기준에 미달하는 사유가 발생하는 경우
3. 정당한 사유 없이 업무를 수행하지 않은 경우
4. 거짓이나 부정한 방법으로 심사기관의 지정을 받은 경우
5. 기타 보건복지부장관이 지정취소가 필요하다고 판단한 경우

제7조(의료정보관리인증심사원) ① 의료정보관리인증심사원은 심사원보, 심사원, 선임심사원으로 구분하며, 등급별 자격요건은 별표 1과 같다.

② 인증기관의 장은 소요인력 및 교육 계획을 매년 수립하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

③ 의료정보관리인증심사원 자격을 신청하고자 하는 자는 의료정보관리인증심사원 자격 신청 요건을 갖추고 인증기관의 장이 공고하는 신청기간 내에 별지 제1호서식의 인증심사원 자격 신청서와 관련 서류를 인증기관에 제출하여야 한다.

④ 인증기관의 장은 제3항에 따라 제출한 신청서류 검토 결과, 자격 신청요건에 적합한 자를 대상으로 인증심사원 양성과정을 진행하여야 한다.

⑤ 인증기관의 장은 인증심사원 양성과정을 통과한 자에게 별지 제2호서식의 의료정보관리인증심사원 자격 증명서를 발급하여야 하며, 심사원 등급, 인증심사 업무경력 등을 관리하여야 한다.

⑥ 인증심사원의 자격 유효기간은 자격을 부여받은 날로부터 3년으로 하고, 유효기간 내 1회 16시간 이상 인증기관이 정하는 보수교육을 수료하여야 한다.

⑦ 제6항의 보수교육을 수료하지 않은 자는 보수교육 이수 의무일이 경과한 날부터 그 자격이 정지된다.

⑧ 제7항에 따라 인증심사원의 자격이 정지된 자는 인증심사원의 업무를 하기 위하여 별표 1의 의료정보관리인증심사원 자격기준을 충족하는지 여부를 다시 심사받아야

하며 그 심사 절차 및 방법에 관하여는 제3항부터 제5항까지의 규정을 적용한다.

⑨ 인증기관의 장은 인증심사원 자격 취득·갱신 방법 및 절차를 정하여 홈페이지 등에 공지하여야 한다.

제8조(의료정보관리인증심사원 자격 취소) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 발견한 경우 청문을 실시한 후 제4조제1항에 따른 인증위원회의 의결을 거쳐 의료정보관리인증심사원의 자격을 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 의료정보관리인증심사원 자격을 부여 받은 경우
2. 인증심사 과정에서 취득한 정보를 유출하거나 목적 외로 사용한 경우
3. 신청기관과 이해관계가 있는 의료정보관리인증심사원이 제11조제2항 후단을 위반한 경우
4. 별표 1의 의료정보관리인증심사원 자격 기준을 충족하지 못한 경우

② 제1항에 따른 자격 취소에 대하여 의료정보관리인증심사원은 30일 이내에 인증기관의 장에게 이의신청을 할 수 있다. 이 경우 인증기관의 장은 해당 의료정보관리인증심사원의 자격을 재 심의하여 처리결과를 통지하여야 한다.

제3장 인증기준 및 절차

제9조(인증기준) ① 인증기관의 장은 전자의무기록시스템의 인증 유형에 따라 「의료법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의9제1항에 따른 인증기준을 분류할 수 있다.

② 인증기관의 장은 제1항에 따른 인증기준을 인증위원회의 심의 및 보건복지부장관의 승인을 거쳐 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

③ 인증기관의 장은 인증 심사에 있어 일부 인증기준 항목에 대해서는 심사를 면제할 수 있다. 다만, 면제와 관련한 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 홈페이지 등에 공개하여야 한다.

제10조(인증신청) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 영 제10조의9제2항에 따라 인증을 신청할 수 있다.

1. 전자의무기록시스템을 자체 개발한 의료기관의 장
2. 그 밖에 전자의무기록시스템을 개발·제조·공급하는 자

② 영 제10조의9제2항제4호에서 “보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 서류”란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. 별지 제3호서식의 전자의무기록시스템 인증(갱신) 신청서
2. 별지 제4호서식의 전자의무기록시스템 명세서
3. 제9조제3항에 따라 일부 인증기준 항목에 대한 심사면제를 신청하는 경우 관련 증빙 서류
4. 그 밖에 제11조제1항에 따른 인증심사를 원활하게 수행하기 위하여 인증기관의 장이 요청하는 서류

③ 인증기관의 장은 인증신청과 관련된 구비서류, 증빙에 관한 서류 및 절차 등에 관한 자세한 사항을 홈페이지 등에 공지하여야 한다.

제11조(인증심사 및 보완조치) ① 인증심사는 신청문서검토와 현장심사로 구분한다.

1. 신청문서검토는 심사대상 전자의무기록시스템의 구성과 기능의 적합성을 서면으로 확인한다. 단, 필요 시 신청문서에 대한 설명 또는 추가 자료를 요청할 수 있다.
2. 현장심사는 신청문서 검토결과의 적정성 여부를 현장 방문하여 심사하며 제10조제1항에 따라 인증을 신청한 기관(이하 ”신청기관“이라 한다)은 현장심사를 원활하게 수행할 수 있는 환경과 적절한 심사장소를 제공하여야 한다.
3. 제1호, 제2호에도 불구하고, 인증기관의 장이 인증하는 경우 별도의 심사방법으로 수행할 수 있다.

② 인증기관의 장은 인증심사 시 신청기관과 이해관계가 있는 의료정보관리인증심사원을 심사에서 배제하여야 하고, 의료정보관리인증심사원은 인증 신청기관과 이해관계가 있는 경우 인증기관의 장에 보고하고 배제를 요청하여야 한다.

③ 신청기관의 전자의무기록시스템 인증심사를 위하여 신청기관 이외의 기관에 대한 현장심사가 필요할 경우, 그 기관에 심사를 요청할 수 있으며 현장심사가 이루어지지 않으면 인증심사를 중단할 수 있다.

④ 인증기관의 장은 신청기관에 보완조치를 요구할 수 있고, 신청기관은 요구받은 내용에 대해 요구일로부터 최대 90일 이내에 보완조치 결과를 제출하여야 한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 신청기관은 부득이한 사유로 보완조치를 기한 내에 완료하기 어려운 경우, 보완조치 기한이 경과되기 전에 기한 연장의 사유를 인증기관의 장에게 알려야 하며, 인증기관의 장은 최대 90일까지 제4항에 따른 신청기관의 보완조치 기한을 연장할 수 있다.

제12조(심사중단) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우에는 인증심사를 중단할 수 있다.

1. 신청기관이 고의로 인증심사를 지연 또는 방해하거나 신청기관의 귀책사유로 인하여 인증심사를 계속 진행하기가 곤란하다고 판단하는 경우
2. 인증심사 보완조치를 완료하지 않은 경우
3. 현장심사를 실시할 수 있는 장소 및 환경이 제공되지 않은 경우
4. 그 외 불가피한 사유로 인하여 인증심사 진행이 불가능하다고 판단되는 경우

② 제1항제1호・제2호・제3호의 사유로 심사 중단을 통보받은 신청기관은 통보받은 날로부터 6개월 이내에는 인증을 신청할 수 없다. 다만, 제18조의 신청을 하여 심사 중단이 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.

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.

제14조(인증서의 발급 등) ① 인증기관의 장은 제13조제1항에 따른 심의・의결 결과 전자의무기록시스템이 인증 기준에 적합하다고 판정된 신청기관에 대하여 별지 제5호서식의 한글인증서 및 별지 제6호서식의 영문인증서를 발급하여야 한다.

② 제1항의 인증서를 받은 기관은 별표 2의 범위 내에서 인증을 표시할 수 있으며, 인증을 표시하는 경우 인증 유형 및 유효기간 등을 함께 표시하여야 한다.

③ 인증을 취득한 기관이 인증서의 분실 등으로 인해 재발급을 받고자 할 경우 별지 제7호서식의 인증서 재발급 신청서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

④ 인증을 취득한 기관이 기관명, 대표자 등 인증서 기재사항의 변경을 요청하고자 하는 경우 별지 제8호서식의 인증서 변경 신청서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

제4장 인증의 사후관리 등

제15조(변경심사) ① 인증을 취득한 기관은 인증받은 전자의무기록시스템의 인증기준에 관한 기능을 변경 또는 삭제하는 경우, 별지 제9호서식의 전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서를 인증기관의 장에 제출하여야 한다.

② 인증기관의 장은 제1항에 따른 신고가 접수되거나 인증받은 전자의무기록시스템의 변경 여부 점검이 필요할 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.

⑤ 제2항에 따른 심사는 제9조의 인증기준에 따라 실시하며, 심사절차는 제11조를 준용한다.

⑥ 제5항에 따른 변경심사 결과, 전자의무기록시스템이 인증기준에 적합한 경우, 인증의 유효기간은 종전과 같다.

제16조(인증의 갱신 등) ① 인증의 유효 기간은 3년으로 한다. 인증을 취득한 기관은 인증기관에 인증 유효기간 내 갱신을 신청하여야 한다.

② 제1항 갱신신청에 대한 심사 방법 및 절차에 관하여는 제3장의 규정을 적용한다.

③ 인증 유효 기간 만료일이 경과한 때에는 인증의 효력은 상실된다. 다만, 유효기간이 만료한 경우라 하더라도 제1항의 갱신신청이 접수되었을 경우 심사 결과 통보일까지 인증의 효력이 유효한 것으로 본다.

④ 인증기관의 장은 인증을 취득한 기관(이하 이 조에서 '기관'이라 한다)의 인증 유효기간 만료일의 인증기준이 기관의 인증 취득일의 인증기준과 같거나 변경사항이 미미하다고 인정하는 경우 인증위원회의 심의·의결을 거쳐 유효기간을 2년 이내에서 1회 연장할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 인증 유효기간을 연장하는 경우, 인증기관의 장은 인증 유효기간 연장 대상 기관, 연장 기간 등을 홈페이지 등을 통해 공지하여야 한다.

제17조(인증의 취소) ① 인증기관의 장은 다음 각 호의 사유를 발견한 때는 제4조제1항에 따라 인증위원회의 의결을 거쳐 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓 혹은 부정한 방법으로 인증을 취득한 경우
2. 제15조제2항 및 제4항에 따른 심사 및 점검 결과 인증 기준에 미달하게 된 경우

② 인증기관의 장은 제1항에 따라 인증을 취소한 경우에 그 결과를 서면으로 통보한다.

③ 제1항에 따른 인증의 취소 시 보건복지부장관은「의료법」제84조제1호에 따라 청문을 실시하여야 한다.

제18조(이의신청) ① 신청기관은 인증심사, 심사중단 또는 인증 취소와 관련하여 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내에 인증기관의 장에 별지 제10호서식의 이의신청서를 제출할 수 있다.

② 인증기관의 장은 제1항에 따른 이의신청에 대한 처리 결과를 신청기관에 통보하여야 한다.

제5장 인증업무 일반 등

제19조(비밀유지) 인증심사 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 인증심사를 위해 취득한 정보를 인증심사업무 이외의 용도로 사용할 수 없다.

제20조(업무 지침) 인증기관의 장은 인증 업무를 위해 필요한 경우 이 고시에 저촉되지 않는 범위 내에서 세부 업무 지침을 별도로 마련하여 시행할 수 있다.

제21조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2024-48호, 2024.03.14.>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

부칙 <제2026-112호, 2026.5.8.>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시의 시행 당시 종전의 규정에 따른 제품인증 또는 사용인증을 받은 전자의무기록시스템은 이 고시에 따라 인증을 받은 것으로 본다.

② 제1항에 따른 인증은 종전의 규정에 따른 제품인증 또는 사용인증의 유효기간 범위 내에서 그 효력이 있다.

[별표 1] 인증심사원 등급별 자격요건(제7조 관련)

[별표 2] 인증의 표시(제14조 관련)

[별지 1] 의료정보관리인증심사원 자격 신청서

[별지 2] 의료정보관리인증심사원 자격 증명서

[별지 3] 전자의무기록시스템 인증(갱신) 신청서

[별지 4] 전자의무기록시스템 명세서

[별지 5] 전자의무기록시스템 한글인증서

[별지 6] 전자의무기록시스템 영문인증서

[별지 7] 인증서 재발급 신청서

[별지 8] 인증서 변경 신청서

[별지 9] 전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서

[별지 10] 전자의무기록시스템 인증 이의신청서

[별표 1] 의료정보관리인증심사원 등급별 자격요건

인증심사원 등급별 자격요건(제7조 관련)

인증심사원은 해당 등급의 자격 기준을 모두 만족하여야 한다.

1. 의료정보관리인증 심사원보 자격 기준

등급	자격 기준
심사원보	1) 4년제 대학 졸업 이상 또는 이에 상응하는 학력을 갖춘 자 2) 다음 조건 중 하나를 만족하는 자 ① 보건의료분야 근무경력 7년 이상이면서 의료정보 관련 분야 경력이 5년 이상인 자 ② 의료정보 관련 분야 경력이 7년 이상인 자 ③ 인증기관에 근무하는 자로 보건의료 분야 또는 의료정보 관련 분야 경력이 합산하여 5년 이상인 자 3) 인증기관이 실시하는 의료정보관리인증심사원 양성과정을 통과한 자

2. 의료정보관리인증 심사원 자격 기준

등급	자격 기준
심사원	1) 심사원보 자격을 기 확보한 자 2) 심사원 보수교육 과정을 통과한 자 3) "인증" 심사에 심사원보 이상의 자격으로 3회 이상 참여한 자. 이 때 3회 이상의 심사는 다음 각 호를 만족시켜야 한다. ① 현장심사일수 10일 이상 ② 현장심사 全과정에 2회 이상 참여

3. 의료정보관리인증 선임심사원 자격 기준

등급	자격 기준
선임심사원	1) 심사원 자격을 기 확보한 자 2) 선임심사원 보수교육 과정을 통과한 자 3) "인증" 심사에 심사원의 자격으로 최소한 8회 이상 현장심사에 참여하여 심사를 수행한 경력이 있는 자. 이 때, 8회 이상의 심사는 다음 각 호를 만족시켜야 한다. ① 현장심사일수 30일 이상 ② 현장심사 全과정에 4회 이상 참여

[별표 2] 인증의 표시

인증의 표시(제14조 관련)

1. 인증번호 부여

가. 인증번호는 유일성, 간결성, 관리의 용이성 등을 고려하여 신규심사, 갱신심사의 구분 없이 발급순서별로 부여한다.

나. 인증번호는 아래와 같은 형식으로 부여한다.

OOOO - OOOO
- 발행 연도에서의 부여순서
- 인증발행 연도

2. 도안모형

전자의무기록시스템 인증


3. 인증 표시에 대한 유의사항

가. 인증 취득 사실의 홍보는 인증서를 발급받은 날부터 효력이 유지되는 동안에만 사용이 가능하다. 인증이 취소된 경우에는 인증에 대한 홍보, 인증서 사용을 중지하여야 한다.

나. 인증 표시를 사용하는 경우 유효기간, 인증유형을 함께 표시하여야 한다.

다. 인증을 취득한 자는 인증의 사실을 과장되거나 불명확한 표현을 사용하여 광고할 수 없다.

4. 인증 표시의 사용 방법

가. 인증 표시는 지정된 색상으로 사용할 수 있다. 또한 색상이 명확하게 나타날 수 있는 바탕색 위에 흑백으로 사용하거나 표시된 인쇄물의 주된 단일색상으로 사용할 수 있다.

나. 인증 표시의 크기는 표시물 대상의 크기나 표시장소의 여건에 따라 조정할 수 있으며, 같은 비율로 축소 또는 확대하여 표시할 수 있다.

다. 일반문서, 편지의 상단, 송장, 홍보 책자 등에 인증 취득 사실의 내용을 홍보할 수 있다.

5. 인증명판 제작 시 유의사항

가. 소재는 가급적 동판으로 제작한다.

나. 바탕색은 가급적 연마하지 않은 황동색으로 한다.

다. 도안 모형은 인증의 표지를 중앙에 둔다.

라. 글씨 및 도형은 양각으로 한다.

마. 크기는 사각형으로 하며 가로와 세로 비율을 3 : 2로 하여 일정 비율로 조정할 수 있다.

[별지 제1호서식]

의료정보관리인증심사원 자격 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간

신청유형	[ ] 심사원보	[ ] 심사원	[ ] 선임심사원

신청자 인적사항	성 명		생년월일		신청일부터 6개월 내에 촬영된 컬러사진 (3.5cm × 4.5cm)
	소 속				
	주 소	(우:)			
	휴대전화				
	이메일				
학력사항	최종학력	[ ] 4년 대졸 [ ] 석사 [ ] 박사			
경력사항 (※ 서류로 증명 가능한 내용만 기술)	경력 내역	1)			
		보건의료분야 근무 경력 기간	총 년 개월		
		(상기 경력 중) 의료정보 관련 경력	총 년 개월		
		기타	총 년 개월		
		2)			
		의료정보 관련 분야 근무 경력 기간	총 년 개월		
		기타	총 년 개월		
		총 합	총 년 개월		
	경력인정 자격	자격증 또는 학위명(전공 또는 논문명)	취득일자	수여기관	

의료정보관리인증심사원 자격을 신청하기 위하여 이 신청서를 제출합니다. 본 신청서의 내용이 사실과 다르거나, 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」별표 1의 인증심사원 자격 신청 요건에 해당하지 아니할 때에는 합격 또는 자격을 취소하여도 이의를 제기하지 않겠습니다.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

재단법인 한국보건의료정보원장 귀하

첨부서류	1. 자격 신청 세부내역서 2. 응시요건에 충족함을 증빙하는 서류 ① 학력증명서 ② 부서이동 및 수행업무 내역이 구체적으로 기재된 상세 경력증명서 또는 재직증명서 ③ 자격증명서(해당 시) 3. 개인정보 수집 · 이용 동의서 등

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제2호서식]

의료정보관리인증심사원 자격 증명서

1. 발급번호 :
2. 성 명 :
3. 생년월일 :
4. 유효기간 :
5. 등 급 :

위 사람은 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」제7조에 따른 의료정보관리인증심사원임을 증명합니다.

년 월 일

재단법인 한국보건의료정보원장 직인

210㎜×297㎜[백상지(150g/㎡)]

[별지 제3호서식]

전자의무기록시스템 인증(갱신) 신청서

※ 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일자	접수자	처리기간

인증 신청구분	신규 인증 □ 갱신 □			
신청인 (※ 해당되는 내용만 작성)	기업명 또는 의료기관명			
	대표자			
	사업자등록번호	소프트웨어사업자 신고번호		
	요양기관 번호			
주소 및 담당부서	주소			
	담당부서	부서명	직책	성명
		전화	팩스	이메일
		기관홈페이지주소		

인증받을 시스템 정보	시스템명	버전
	시스템명(영문)	
인증유형	유형 1 □ * 의원급	유형 2 □ * 병원급, 종합병원(300병상 미만) / 유형 3 □ * 종합병원(300병상 이상)
선택 인증기준	*추가 인증을 신청할 선택 인증기준을 기술하시오*	
현장심사 희망기간 (1주)	*0000년 00월 첫째주(00일~00일)*	

「의료법」 제23조의2 제2항 및 제4항, 같은 법 시행령 제10조의9, 「전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시」제10조에 따라 위와 같이 전자의무기록시스템 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

재단법인 한국보건의료정보원장 귀중

신청인 제출서류	전자의무기록시스템 명세서 1부, 자가점검 결과서 1부, 인증기준 면제신청서 1부, 사업자등록증 1부 등

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제4호서식]

전자의무기록시스템 명세서

※ 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일자	접수자	처리기간

신청정보	기업명 또는 의료기관명					
전자의무기록 시스템 현황	운영방식	운영 구조	☐ On-Premise (기관 내 구축형)	☐ ASP (호스팅형)	☐ Cloud (클라우드형)	☐ 기타 :
		구현 방식	☐ WEB 기반	☐ Client/Server	☐ Hybrid	☐ Cloud
	서버 OS 종류			DBMS 종류		
	업데이트 방법	☐ 자동 설치	☐ 원격 설치	☐ 패키지 설치	☐ 방문 설치	
	개발 언어 * 모두 체크	☐ JAVA	☐ C#	☐ C++	☐ C	
		☐ V/B	☐ Delphi	☐ PowerBuilder	☐ JSP	
		☐ ASP	☐ 기타 ( )			
	백업기능	☐ 있음		☐ 없음		
		☐ 자동 ☐ 수동 ☐ 혼합				
	외부제품 * 모두 체크	☐ 암호화 솔루션	(제품명 :) (제품회사 :)			
		☐ 전자서명 솔루션	(제품명 :) (제품회사 :)			
		☐ 기타	(제품명 :) (제품회사 :)			
	암호화 알고리즘 * 모두 체크	☐ DES	☐ 3DES(TDES)	☐ AES	☐ SEED	☐ ARIA
		☐ MASK	☐ RC4	☐ RSA	☐ DSA(DSS)	☐ MD5
		☐ SHA1	☐ SHA256	☐ 기타 ( )		

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제5호서식]

전자의무기록시스템 한글 인증서

제 2020-00001호



전자의무기록시스템 인증서

(인증유형: 유형 Ⅰ)

1. 제 품 명 : EMR 1.0
2. 기업명 또는 의료기관명 : ○○○
3. 대 표 자 : 이 엠 알
4. 유효기간 : 2026.00.00부터 2029.00.00까지(3년)

위 전자의무기록시스템은 「의료법」 제23조의2제2항에 따른 적합성 검증 결과 (유형 Ⅰ) 전자의무기록시스템 인증기준을 충족하였음을 인증합니다.

보건복지부장관 직인

[별지 제6호서식]

전자의무기록시스템 영문 인증서

No. 2020-00001

Compliance certificate of the EMR standard

Product Name :
Developer(Company, Medical Institution) :
Representative :
Validity Period :

This is to certify that the above product meets the certification criteria of the electronic medical record system on the basis of the conformity test conducted in accordance with the Article 23-2 paragraph 2 of the Medical Service Act.

Ministry of Health and Welfare

Signature /stamp

[별지 제7호서식]

인증서 재발급 신청서

접수번호	접수일시	처리기간

신청인	기업명 또는 의료기관명	사업자등록번호
	대표자	전화번호
	주소	
	전자우편(e-mail)	
인증 정보	인증번호	
	유형	
재발급 사유		

위와 같이 인증서의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (서명 또는 인)

재단법인 한국보건의료정보원장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제8호서식]

인증서 변경 신청서

접수번호	접수일시	처리기간

신청인	기업명 또는 의료기관명		사업자등록번호
	대표자		전화번호
	주소		
	전자우편(e-mail)		
인증정보	인증번호		
	유형		
변경 내용	변경전		
	변경후		
변경사유			

위와 같이 인증서의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (서명 또는 인)

재단법인 한국보건의료정보원장 귀하

첨부서류	인증서 내용의 변경이 필요함을 증명할 수 있는 서류

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제9호서식]

전자의무기록시스템 기능 변경(삭제) 신고서

※ 어두운 부분은 신청인이 작성하지 않습니다.

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

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡)]

[별지 제10호서식]

전자의무기록시스템 인증 이의신청서

관리번호		20XX - X - XXXXX * 인증기관이 작성		
신청인	기업명 또는 의료기관명		대표자명	
	담당자명		전화번호(담당자)	
	주 소			
접수번호 또는 인증번호				
이의신청 내용		※ 세부내용은 별지 사용 가능		

위와 같이 인증심사 결과에 대하여 이의를 신청합니다.

20 년 월 일

신청인(대표자) : (서명 또는 인)