

# 전자의무기록시스템 인증제 온라인 설명회 질의응답

2020. 7. 17.

**가**

**인증신청 관련 질의응답**

1. A사로부터 솔루션을 공급받고 자체 수정을 하면서 사용하고 있으면, A사가 제품 인증을 받더라도 제품인증+사용인증을 받아야하나요? 아니면 "동일 인증제품 사용 확인서"를 제출드리면 되나요? "동일 인증제품 사용확인서"의 작성 기준은 어떻게 되나요??

 12

- 의료기관에서 전자의무기록시스템 소스가 수정되고 형상관리가 되고 있다면, 인증 기준에 관련된 기능이 변경되었다고 판단합니다. 따라서 사용하는 제품은 별개의 제품으로 판단하여 제품인증, 사용인증을 동시 신청해야 합니다. 단 인증기준과 관련된 기능이 변경 없이 사용됨이 명확하다면 사용인증을 받으면 됩니다.

2. 병원에서 사용인증과 제품인증을 동시에 받을 수 있는지요? 받을 수 있다고 하면 한번의 심사로 제품인증,사용인증이 동시에 가능한지

 4

- 제품을 자체 개발하여 사용하고 있는 의료기관은 제품인증과 사용인증 동시 신청이 가능합니다.

나

인증수수료 관련 질의응답

3. 2021년도부터 인증수수료는 대략 어느정도의 비용이 발생하나요? 또 유형별로 비용이 다른가요?

 10

- 인증 수수료는 인증기관이 인증심사를 수행하기 위한 비용으로
  - ① 인증심사원의 수당, 여비 등 심사에 드는 직접 비용
  - ② 심사업무 수행에 되는 간접 비용
 으로 구성됩니다.
- 현재 보건복지부와 수수료 산정방식 협의 중이며, 20년 예산의 범위 내에서 심사수수료 없이 진행될 예정입니다.
- 인증수수료는 인증심사원의 인건비를 기준으로 책정, 인증유형에 따라 투입되는 심사원의 규모가 다르므로 비용이 달라집니다.

<참고>

제품인증 사전문서검토, 현장심사 심사원 투입 규모(안)

유형1: 2명×2일 + 3명×3일 = 13MD

유형1: 2명×2일 + 3명×4일 = 16MD

유형1: 2명×2일 + 3명×4일 = 16MD

사용인증 사전문서검토, 현장심사 심사원 투입 규모(안)

1명×1일 + 1명×1일 = 2MD

## 다 인증심사 관련 질의응답

4. 인증 후 프로그램 유지보수에 영향이 있을 것 같습니다. 사용인증을 받은 이후에는 인증기준 관련한 기능들은 변경/보수 요청이 있어도 수정되어서는 안 되는지 궁금합니다. 만약 수정이 허용된다면 다음 인증 때 관련 기능들이 유지되었는지 점검을 어떤 식으로 진행하실지도 궁금합니다

 10

- 유지보수 과정 중에서 인증기준과 관련된 기능이 삭제, 변경되었다면 인증기관에 고지하도록 고시에 명시되어 있습니다.
- 주기별로 인증기준이 바뀔 예정입니다.  
인증을 받고 3년이 경과되면 인증기준이 갱신되기 때문에 바뀐 인증기준으로 다시 인증심사를 받아야 합니다.

5. 10월경 인증신청을 하면 언제쯤 인증심사를 받을 수 있을까요?

 9

- 인증기관에서 심사 계획 수립 후 11월~12월에 인증심사를 받을 수 있습니다. 그러나 신청 건수에 따라 유동적으로 변경될 수 있음을 알려드립니다.

6. 인증 기준에 부적합하여 인증을 획득하지 못했을 때 조건부 인증이나 재인증을 받는 기간이 정해져있나요??

 4

- 전자의무기록시스템 인증제는 현재 조건부 인증이나 재인증 과정이 없습니다. 제품인증의 경우, 현장심사 후 인증 기준에 부적합하다면 신청기관에 보완 요청을 드립니다. 60일 보완 조치 후, 보완 심사가 수행되며 보완 심사에서도 인증기준에 부적합하여 최종 불인증되었다면 인증신청을 다시 하셔야 합니다.

7. 증빙자료를 가지고 서류심사를 먼저 하고 현장심사를 하는데 증빙자료는 임시  
방편으로 만들 수가 있는데 현장심사에서 모든 항목을 다 심사하는지요?



- 증빙자료를 활용하여 인증기관이 신청문서검토 후 모든 항목을 현장심사에서 심사하는 것을 전제로 합니다.

**라**

**사용인증 관련 질의응답**

**8. 사용인증은 제품인증과 달리 어떠한 방식으로 인증심사를 하나요?**

 15

- '사용인증'은 의료인 또는 의료기관이 제품인증을 받은 EMR시스템을 인증기준과 관련된 기능의 변경없이 사용함을 인증하는 것으로, 1주기는 문서증빙과 함께 주요 인증기준에 대한 현장심사를 병행합니다.
- (문서증빙) 신청서류와 함께 EMR 제품 공급자와 의료기관 대표가 서명한 '동일 인증제품 사용 확인서' 징구  
확인서를 가지고 인증기준을 충족한 제품을 사용하고 있음을 확인
- (현장심사) 심사팀이 주요(일부) 인증기준에 대해 기능 적합성 또는 데이터 생성 여부 확인
- (향후방향) 환자 안전을 위한 데이터 생성 등 사용인증의 목적 달성을 위한 심사 '지표'를 별도 마련하고, 의료기관 참여 동인을 확보하여 추진

**9. 솔루션제공업체에서 제품인증을 받지 않는다고 하면 해당 의료기관은 사용인증 혹은 EMR인증을 받을 수 없나요??**

 8

- 솔루션제공업체에서 제품인증을 받고 그 제품을 3개월 동안 쓰면서 운영된 이후에 사용인증을 받을 수 있습니다. 따라서 솔루션제공업체에서 제품인증을 받지 않는다고 하면 해당 제품을 사용하는 의료기관에서는 사용인증을 받을 수 없습니다.

**마**

**인증기준 관련 질의응답**

10. S014 클라우드 서비스 사용 보안 인증과 관련해 한국인터넷진흥원의 클라우드 보안 인증(CSAP) 인증을 받아야 한다고 명기하고 있는데, 이 CSAP인증은 국가/공공기관에 한정해 적용되는 인증으로 알고 있습니다. 민간 병원이 신청할 경우에도 CSAP인증 조건을 반드시 충족해야 하나요?

 9

11. S014에서의 CSAP인증은 사용가능한 클라우드업체를 국내 업체만으로 한정하여 의료기관의 클라우드 선택권을 제한할 우려가 있는데 CSAP인증을 한국인터넷진흥원의 정보보호관리체계(ISMS)인증으로 변경하거나 국제인증으로 인정을 받을 수 있는지요?

 7

- 관련 법령\*을 충족하는 클라우드 서비스를 이용하여야 하므로, 원칙적으로 전자의무기록시스템 인증을 신청하는 주체가 민간 기관이라 하더라도 해당 클라우드 서비스 제공 사업자는 CSAP 인증을 취득해야 합니다.
- 다만, CSAP는 공공기관을 대상으로 하는 클라우드 서비스에 대한 인증으로, 민간 의료기관을 대상으로 하는 클라우드 인증을 CSAP로 대체하는 사항은 유관기관과 협의·검토 중에 있습니다.
- 유관기관 협의 기간 동안 한시적으로, 민간 의료기관을 대상으로 하는 **클라우드 서비스(IaaS)**를 제공하는 사업자의 경우는 관련 법령\*에 따라 인증심사를 받을 수 있습니다. 또한, 민간 의료기관을 대상으로 클라우드 서비스를 하는 경우 **클라우드 EMR 제품(SaaS)**에 대한 인증은 ISMS(P) 또는 ISO/IEC 27001 인증을 취득했다면 일부 항목\*\*에 대해 심사면제 가능합니다.

\* 보건복지부 고시 「전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」의 [별표] 의료기관 외의 장소에 전자의무기록 보관시 필요한 추가적인 조치

\*\* 인증기준 S001-S008, S010-S011, S013 심사면제(ISMS-P의 경우 S009 추가 심사면제)

12. 인증기준 중 보안성 부분은 심평원 청구SW인증의 보안성 기준과 많은 부분이 중복되는데 별도로 인증을 받는 이유가 있나요?

 8

- 청구소프트웨어 보안기능 검사인증(심평원)을 취득한 경우, 보안성 인증기준의 일부 항목\*에 대해 심사면제 됩니다.

\* 인증기준 S001-S007, S010-S011

13. 클라우드 인증 중 SaaS는 표준만 해당되는 건가요? 간략도 해당되는 건가요?

 3

- 클라우드 보안인증(CSAP)의 SaaS(간편 등급)을 취득한 경우, 보안성 인증기준의 일부 항목\*에 대해 심사면제 됩니다.

\* 인증기준 S002, S005, S006, S010-S011, S013

14. 86개의 항목에서 인증합격 기준 점수가 어떻게 되나요?

 2

- 전자의무기록시스템 인증을 받기 위해서는 신청한 유형에서 ‘필수’로 지정되어 있는 인증기준에 대해 모두 ‘적합’ 판정을 받아야 합니다. 인증유형별 필수 항목의 수는 다음과 같습니다.
- (유형1 필수) 기능성-31개, 보안성-14개  
 (유형2 필수) 기능성-43개, 보안성-14개  
 (유형3 필수) 기능성-52개, 보안성-14개

**바** 교육 관련 질의응답

15. 인증심사원 선발 및 교육 등의 계획은 수립되어 있습니까?

 8

- 고시에 따라 매년 연간 계획을 수립하여 보건복지부 장관 승인을 받게 되어 있습니다. 2020년 한 해에는 양성교육 2회, 보수교육 4회, 제품인증 교육 4회, 사용인증 교육 4회로 승인을 받은 상태입니다.
- 보수교육 2회는 7월에 진행, 양성교육 2회와 보수교육 2회는 10월과 11월에 계획이 수립되어 있습니다. 그리고 제품인증 교육과 사용인증 교육은 9월부터 12월까지 월 1회씩 교육을 진행할 예정입니다.

※ COVID-19로 인해 사정에 따라 정원 및 일정은 변경할 수 있습니다.

16. 인증심사원이 되고 싶은데 어떻게 해야 하나요?

 4

- 인증심사원의 등급별 요건에 따라, 심사원보는 양성교육, 심사원 및 선임심사원은 승급교육을 신청하고(선착순) 교육과정을 이수한 후 시험을 통과한 사람에게 자격을 부여합니다. 자세한 사항은 인증관리 포털(<http://emrcert.mohw.go.kr>), 자주하는 질문 페이지를 참고해주시기 바랍니다.

17. 인증심사원 보수교육 의무 지침은 18시간인데 보수교육 프로그램은 24시간입니다. 지침을 넘은 교육 프로그램인 거 같습니다. 프로그램 수정 계획은 없는지요?

 0

- '전자의무기록시스템 인증제도 운영에 관한 고시' 제7조(의료정보관리인증심사원) ⑥ 인증심사원의 자격 유효기간은 자격을 부여받은 날로부터 3년으로 하고, 유효기간 내 매년 1회 16시간 이상 인증기관이 정하는 보수교육을 수료하여야 한다.
- 보수교육으로 해야 할 교육내용은 필요에 따라 매년 16시간 이상으로 유동적으로 정할 수 있습니다.

## 사

## 기타 관련 질의응답

18. 심평원 질 지표평가에서 현재는 시범평가항목인데 언제부터 본평가예정인지요? 만약 2022년 부터 본평가 항목이 된다면 인 증은 언제까지 받아야 유효한가요?

 14

- 전자의무기록시스템 사용인증 여부는 2020년, 2021년 건강보험심사평가원 의료질평가의 시범지표 항목으로 등록되어 있습니다.  
의료질평가의 시범지표 세부기준에 적합하려면 그 전년도에 사용인증을 받아야 하며, 2020년 올해에는 2019년도 전자의무기록시스템 인증 시범사업에서 사용인증을 받은 의료기관이 이에 해당하므로 증빙자료를 건강보험심사평가원에 제출해야 합니다.
- 2022년도 의료질평가의 본지표 항목이 될 수 있을지는 보건복지부와, 건강보험심사평가원과의 협의가 필요한 상황이며, 본지표 반영 여부는 의료질평가 지표 항목이 제정되는 내년도 2월쯤 확인이 가능할 것입니다.  
부가적으로 사용인증은 사용인증을 받고자 하는 제품이 제품인증을 우선 받아야 합니다.

19. 금일 설명회 ppt와 녹화영상 따로 받을 수 있을까요?

 6

- 네, 설명회 발표자료와 녹화영상은 추후 인증관리포털에서 확인하실 수 있습니다.

20. 인증기준 자가점검은 사이트를 통해 진행가능하고 증빙자료작성예시를 확인할 수 있습니다. 기준과 기준에 따른 증빙자료 작성 요령 및 예시를 책자형태로 볼 수 있거나 연속된 PDF자료로 볼 수 있을까요? 가능하다면 제공 시기는 언제쯤일까요?

 0

- 인증관리 포털(<http://emrcert.mohw.go.kr>) 자료실을 통해 연속된 PDF 자료를 제공할 예정입니다.