

## 의료정보/의무기록 관리 규정

관리번호	W-12.1	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	심사과, 원무과	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준12.1	검토예정일	2019년 10월 30일

### I. 목적

의무기록의 작성, 보관, 보존 및 이용의 권한 및 보안 업무 등의 관리에 필요한 사항과 기타 제반사항에 관하여 규정함을 목적으로 한다.

### II. 정책

1. 의료정보 위원회를 운영한다.
2. 적격한 자가 의료정보/의무기록의 관리를 수행한다.
3. 의무기록 수정, 추가기록 등의 정정관리를 수행한다.
4. 의료정보/의무기록의 접근을 제한하고 관리한다.
5. 의무기록 사본 발급을 관리한다.
6. 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.
7. 금기약어 및 금기기호 목록을 관리한다.
8. 의료정보/의무기록 관리의 성과를 지속적으로 관리한다.
9. 의료정보/의무기록 관리 성과를 병원장에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.
10. 의료정보의 수집, 생성, 활용을 통해 환자진료, 교육, 연구 및 질 관리, 경영관리를 지원하며 보건정책 기관에 정보를 제공한다

### III. 절차

1. 의료정보위원회 운영
  - 1) 위원회 구성
    - (1) 위원회는 위원장을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성한다.
    - (2) 위원장은 병원장이 임명하며 위원은 신경외과의사, 정형외과의사, 심사팀장, 병동 수간호사, 외래 수간호사, 상담실장, 전산담당자, 의무기록사로 구성한다.
    - (3) 위원의 임기는 2년으로 하며, 연임할 수 있다.
    - (4) 위원회에 간사는 심사팀장이 된다.
  - 2) 위원회 역할
 

다음과 같은 사항을 심의한다.

    - (1) 의료정보/의무기록 관리규정의 제정 및 개폐에 관한 사항
    - (2) 의무기록 서식의 제정 및 개폐 등 표준화에 관한 사항
    - (3) 의료정보/의무기록 이용 기준 및 관련범위 설정에 관한 사항
    - (4) 의료정보/의무기록의 기록 항목과 내용의 평가에 관한 사항
    - (5) 의료정보/의무기록 정보 수집 및 활용, 분석, 평가에 관한 사항

- (6) 의료정보/의무기록 양질의 유지 및 평가에 관한 사항
- (7) 의료정보/의무기록 비밀유지에 관한 사항
- (8) 의료정보/의무기록 정보 생성 및 이용에 관한 교육에 관한 사항
- (9) 의료정보/의무기록 정보 보존, 파기, 폐기에 관한 사항
- (10) 의료정보/의무기록 접근 권한 관리에 관한 사항
- (11) 표준약어 및 금기약어(기호)에 관한 사항
- (12) 의무기록 상벌제도에 관한 사항
- (13) 개인정보 보호 및 보안에 관한 사항
- (14) 기타 의료정보/의무기록 관리에 관한 중요사항
- 3) 회의 정기적 운영 : 위원회는 분기별로 개최한다.
- 4) 성과 및 결과 보고 : 회의결과는 7일 이내 병원장에게 보고 후 결재를 득한다.
- 5) 세부사항은 [W-12.1.1 의무기록위원회 규정]에 따른다.
2. 적절한 자가 의료정보/의무기록의 관리를 수행
  - 1) 직원 자격 및 면허  
병원에서 지정한 적절한 자로 간호사 또는 의무기록사의 면허를 소지한 자
  - 2) 교육
    - (1) 원내 필수교육, 특성화교육, 직무교육 등 업무수행에 필요한 교육을 이수한다.
    - (2) 의무기록사인 경우 연간 8시간 이상 의무기록사 보수교육을 이수한다.
    - (3) 세부사항은 [W-12.1(11) 의무기록 성과 관리 및 보고 책임]에 따른다.
3. 의료정보/의무기록의 개인정보 취급관리 및 책임
  - 1) 접근권한 관리
    - (1) 개인정보의 읽기,쓰기,삭제,출력 등의 권한을 사용자 그룹별(직종별, 부서별, 목적별)로 분류하여 권한을 부여한다.
    - (2) 사용자 계정은 1인 1계정을 원칙으로 하고 사용자 계정 및 변경에 따른 접근권한을 관리한다.
    - (3) 접근권한에 따른 열람이력을 관리하여 월1회 병원장에 보고하며 분기별 위원회에 보고하고 연 1회 이상 재검토한다.
    - (4) 인사이동 및 퇴직 시에는 즉시 접근권한을 관리한다.
    - (5) 직원채용 및 외부계약 시 적절한 신원검증과 보안서약서를 작성한다.
    - (6) 세부사항은 [W-12.1(1) 의료정보의무기록의 개인정보 취급관리 및 책임]에 따른다.
  - 2) 책임  
개인정보 보호 및 보안규정 위반 시 처벌에 관한 사항
    - (1) 불법적인 사용으로 인해 발생한 문제에 대한 법적 책임은 불법 사용자 자신에게 있다.
    - (2) 개인정보 보호 및 보안규정 위반 시 개인정보보호위원회에 보고하고 위반사례를 조사하여 병원 인사위원회에 상정하고 병원 인사규정에 따라 제재조치를 취한다.
    - (3) 불법 사용자라 함은 다음과 같다.
      - ① 본인에게 부여된 접근 권한을 위배한 자
      - ② 접근이 허락되지 않은 환자의 의무기록 및 의료정보를 조회, 변조, 훼손시킨 자
      - ③ 업무권한 범위내서라도 업무이외의 용도로 환자의 의무기록 및 의료정보에 접근하여 그 내용을 탐지한 자

4. 정보 보호/보안과 비밀유지 및 기록의 안전관리

1) 사본 발급 시 보안관리 및 사본발급 절차

- (1) 의료법 제21조(기록, 열람 등) 및 시행규칙 13조 2항(기록열람 등의 요건)에 의거 사본발급시 환자의 민감한 개인 정보가 유출되지 않도록 한다.
- (2) 의료법 및 기타 법률에서 특별히 규정하여 의무기록 사본 제출이 의무사항인 경우 목적에 해당되는 내용만 의무기록사본이 제출되도록 한다.
- (3) 본원의 의무기록에 한하여 적용되며 환자가 제출한 타 의료기관의 의무기록 사본은 사본발급대상에서 제외된다.
- (4) 의무기록사본 발급업무는 원무과에서 담당하며 발급이력을 관리한다.
- (5) 세부사항은 [W-12.1(2) 의무기록 사본발급 관리]에 따른다.

2) 전산 보안관리

- (1) 전자의무기록 및 정보의 안전한 관리를 위하여 병원정보시스템의 보관 장소는 별도의 구역으로 분류하여 충분한 잠금 장치와 화재 방지시설을 갖추고 출입 통제를 하여야 한다.
- (2) 정보시스템은 외부사용자의 접근을 통제할 수 있는 방화벽이 설치된 네트워크 내에서 운영되어야 한다.
- (3) 정보시스템 사용자는 업무 용도로만 정보시스템을 사용하여야 한다.
- (4) 컴퓨터에는 최신 바이러스 백신 프로그램을 설치하여야 하고 허가 받지 않은 프로그램을 임의로 설치하지 말아야 한다.
- (5) 병원정보시스템에 저장된 중요한 정보는 주기적으로 백업을 실시하여 안정성을 점검하여야 한다.
- (6) 백업된 정보는 별도의 보관 장소에 보관하여야 한다.
- (7) 병원정보시스템은 인가된 사용자만 접근할 수 있도록 관리하여야 한다.
- (8) 환자의 정보가 포함된 전산장비의 폐기 또는 처분은 환자의 정보가 유출되지 않도록 데이터 파기의 필요조치를 취하여 폐기 또는 처분하여야 한다.
- (9) 세부사항은 [W-12.4 개인정보 보호 및 보안 규정]에 따른다.

3) 의무기록 및 정보에 대한 보관기간 및 안전관리

- (1) 의료법령 및 개인정보보호법에 명시된 의무기록 및 정보에 대한 보관기간을 준수 하고 손상, 분실, 변조를 예방하여 안전관리 한다.
- (2) 세부사항은 [W-12.1(9) 의무기록 보존, 파기 및 폐기 지침]에 따른다.

4) 교육 · 훈련

[W-12.4 개인정보 보호 및 보안 규정]에 따라 직원의 개인정보보호 및 보안 인식을 제고하기 위하여 연 2회 이상 교육을 실시한다.

5. 표준화된 기록의 형식과 내용 및 작성(의무기록 작성기준)

- 1) 의무기록의 작성에 책임 있는 자는 당해 환자에게 직접 진료를 행한 자로서, 작성에 대한 최종 책임은 주치의에게 있다. 다만, 필요한 경우 진료행위자의 감독 하에 입력요원이 대리 입력할 수 있다.
- 2) 입원환자 의무기록은 재원 중에 완결을 원칙으로 하나 재원 중에 완결하지 못한 의무 기록은 환자 퇴원 후 30일 이내에 완결되도록 한다.
- 3) [W-12.1(3) 의무기록 작성 지침]에 따라 정해진 시한 내 의무기록 작성을 완료하며 서식에 따른 필수 항목을 기재한다.
- 4) 의무기록의 서식 제정 및 개정 시 의무기록위원회의 심의를 거쳐 인증된 서식을 사용하는 것

을 원칙으로 한다.

5) 세부사항은 [W-12.1(3) 의무기록 작성 지침]에 따른다.

6. 주진단명 표기 방법 및 표준화된 질병(시술) 코드 사용

1) 주진단명 표기 방법

(1) 최종진단명 중 주진단명을 선정하여 퇴원요약지 최상단에 주진단명 및 진단코드를 기재한다.

(2) 주진단명은 별도의 주진단명 기재란에 기재하여야 한다.

(3) 한번 입원한 건에 대해서는 하나의 주진단을 선정하는 것을 원칙으로 한다.

(4) 주진단이 여러 개인 경우 가장 주된 진단을 주진단명 기재란 최상단에 기재한다.

(5) 세부사항은 [W-12.1(4) 주진단명 선정 지침]에 따른다.

2) 표준화된 질병(시술)코드

(1) 진단코드는 국내 표준으로 통계청이 고시하는 한국표준질병사인분류(KCD-6)에 따른다.

(2) 수술 · 시술 및 처치코드는 국제의료행위분류(ICD-9-CM)또는 EDI-Code에 따른다.

(3) 암등록 코드는 중앙암등록본부가 선정한 국제종양분류(ICD-O)와 SEER요약병기

(4) (SEER summary staging)에 따른다.

(5) 세부사항은 [W-12.1(5) 표준화된 질병(시술) 코드 관리 지침]에 따른다.

7. 금기약어 및 금기기호 목록 관리

1) 병원은 승인된 약어 및 기호 목록으로 '대한의무기록협회 의학약어'를 인정한다.

2) 금기약어, 금기기호 목록에 있는 약어는 의무기록 작성에 사용되어서는 안 된다.

3) 금기약어, 금기기호 목록은 처방화면 약어조회에서 확인한다.

4) 세부사항은 [W-12.1(6) 금기약어 및 금기기호 관리]에 따른다.

8. 의무기록 완결도 관리

1) 미완결 의무기록이란 [W-12.1(3) 의무기록 작성 지침]에 따라 의무기록의 작성내용 및 작성시한을 검토하여 기재사항이 미비하다고 인정되는 경우를 말한다.

2) 의무기록 완결도 관리를 위한 필수서식은 퇴원요약기록, 입원기록, 경과기록, 재평가기록, 수술기록, 전과기록, 동의서 등을 포함한다.

3) 입원환자 의무기록은 재원 중에 완결을 원칙으로 하나 재원 중에 완결하지 못한 의무 기록은 환자 퇴원 후 30일 이내에 완결되도록 한다.

4) 의무기록 관리의 성과를 지속적으로 관리하며 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

5) 세부사항은 [W-12.1(7) 의무기록 완결도 관리 규정]에 따른다.

9. 의무기록 수정, 추가기록 등 정정관리

1) 의무기록에 수록된 내용이 정확하지 않거나 실제와 다른 경우에 정하여진 기준과 절차에 따라 올바른 정보로 수정하거나 내용을 추가하여 기록을 갱신하거나 삭제할 수 있다.

2) 의무기록의 수정, 추가기록을 수행할 경우 절차에 따라 정정관리를 한다.

3) 본원에서 작성 후 보관, 관리하고 있는 의무기록만 정정의 대상이 되며 타 의료기관에서 작성된 의무기록은 정정 대상이 될 수 없다.

4) 의무기록 작성자는 사실에 입각하여 기록을 작성하여야 하며 명백하게 사실이 아닌 내용에 대한 정정 신청에 응하여서는 안 된다.

5) 세부사항은 [W-12.1(8) 의무기록 정정관리]에 따른다.

10. 의무기록의 보관, 유지 및 파기

1) 의무기록의 내용은 환자의 건강에 관계되는 개인의 비밀기록이므로 의료법 시행규칙 제15조

(진료에 관한 기록의 보존)에 의거하여 안전하게 보관되고 관리되어야 한다.

- (1) 진료기록부 10년
- (2) 수술기록부 10년
- (3) 간호기록 5년
- (4) 검사 소견기록 5년
- (5) 방사선사진 및 그 소견서 5년
- (6) 환자의 명부 5년
- (7) 조산기록부 5년
- (8) 진단서 등 부분(진단서, 사망진단서 및 시체검안서 등 별도 구분하여 보존할 것) 3년
- (9) 처방전 2년

- 2) 의무기록의 안전한 관리를 위하여 의무기록 보관실을 통제구역으로 정하고 충분한 보안(잠금) 장치와 화재방지시설을 갖추고 출입을 통제한다.
- 3) 전자의무기록 보존 연한은 영구보존을 원칙으로 하며 병원 정보시스템의 컴퓨터 서버 및 번조 불가능한 별도의 백업서버장치에 저장 보관하여야 하며 의무기록 원본의 훼손 상황이 발생하였을 때 즉시 복구 가능하여야 한다. 백업서버의 사본저장은 주기적으로 한다.
- 4) 정보처리 장비에 저장된 정보를 파기하기 위해서는 물리적 파괴의 방법을 사용하여 정보의 복구가 불가능하도록 한다.
- 5) 의무기록정보의 수집 목적에 따른 이용이 완결된 경우에는 즉시 폐기한다.
- 6) 종이에 출력된 의무기록정보는 개인 식별이 불가능하도록 문서 파쇄기를 사용하여 파기한다.
- 7) 세부사항은 [W-12.1(9) 의무기록 보존, 파기 및 폐기 지침]에 따른다.
11. 대출, 열람 및 반납관리, 영상/전자의무기록의 열람관리
  - 1) 의무기록 열람권한을 부여받은 자는 허가된 권한 내에서 열람할 수 있다.
  - 2) 열람은 진료용과 진료용 이외로 구분된다.
  - 3) 진료용 목적으로 열람할 경우에는 자동으로 열람이 이루어진다.
  - 4) 진료용 이외의 열람은 열람용도(사유)를 입력하면 열람이 가능하고 열람이력이 저장 관리된다.
  - 5) 의무기록은 용도에 따라 대출 · 열람 기한을 정한다.
  - 6) 의무기록담당자는 열람사유별 또는 용도별 열람이력을 관리한다.
  - 7) 세부사항은 [W-12.1(10) 의무기록 대출, 열람 및 반납 관리]와 [W-12.1(1) 의료정보의무기록의 개인정보 취급관리 및 책임]에 따른다.
12. 의무기록 관련 성과관리 및 경영진 보고
  - 1) 의무기록 서식 등록 및 개정 요청 시 병원장 승인 된 서식은 윌스 공지사항에 게시하여 직원과 공유한다.
  - 2) 의무기록 관리 성과는 매월 윌스 공지사항을 이용하여 의료진 및 관련 직원과 공유한다.
  - 3) 세부사항은 [W-12.1(11) 의무기록 성과 관리 및 보고 책임]과 [W-12.1(7) 의무기록 완결도 관리 규정]에 따른다.
13. 전자서명과 공인인증
  - 1) 전자서명이란 전자서명법에 의거하여 서명자를 확인하고 서명자가 당해 전자의무기록에 서명을 하였음을 나타내는데 이용하기 위하여 당해 전자의무기록에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보이다.
  - 2) 인증은 전자 서명된 의무기록이 서명자에게 유일하게 속한다는 사실을 확인하고 이를 증명하

는 행위를 말한다.

- 3) 인증은 공인된 기관으로부터 전자인증을 발급받아 이를 본인의 전자서명이 필요한 상황에서 사용하도록 한다.
- 4) 전자서명 인증대상은 의사, 간호사 및 쓰기의 권한이 있는 자로 한다.
- 5) 세부사항은 [W-12.1(1) 의료정보의무기록의 개인정보 취급관리 및 책임]에 따른다.

#### IV. 참고

1. 의료법 제21조 2012년, 제22조 2013년, 제23조 2010년
2. 의료법시행규칙 제14조, 2013년
3. 의무기록정보관리학 7차 개정판, 2014
4. 개인정보보호법 및 동법 시행령, 시행규칙 2014년
5. 개인정보보호 가이드라인 - 의료기관편 2015년

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		