

ICS 11.020  
C 07



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 452—2014

## 卫生监督业务信息系统基本功能规范

Basic functional specification of health supervision and business information system

2014-05-15发布

2014-10-01实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 概述 .....	2
5 卫生行政许可审批子系统功能规范 .....	4
6 卫生监督检查和行政处罚子系统功能规范 .....	5
附录 A (规范性附录) 卫生行政许可审批基本管理流程图 .....	8
附录 B (规范性附录) 卫生监督检查基本管理流程图 .....	9
附录 C (规范性附录) 卫生行政处罚基本管理流程图 .....	10

## 前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准负责起草单位：卫生部卫生监督中心、上海市卫生局卫生监督所、北京市卫生监督所。

本标准主要起草人：曹丽萍、王晖、张琪、涂欣、张帆、胡兵、李亚京。

# 卫生监督业务信息系统基本功能规范

## 1 范围

本标准规定了卫生监督业务信息系统中卫生行政许可审批子系统、卫生监督检查和行政处罚子系统的功能与要求。

本标准适用于各级卫生行政部门和卫生监督机构的卫生监督业务信息系统设计、开发和数据共享。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 374.1—2012 卫生管理基本数据集 第1部分:卫生监督检查与行政处罚

WS 374.2—2012 卫生管理基本数据集 第2部分:卫生监督行政许可与登记

WS 374.3—2012 卫生管理基本数据集 第3部分:卫生监督监测与评价

WS 374.4—2012 卫生管理基本数据集 第4部分:卫生监督机构与人员

卫生行政执法文书规范 卫生部令 第87号

全国卫生监督调查制度 卫生部 2012年

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **卫生行政许可 health administrative licensing**

卫生行政部门根据公民、法人或者其他组织的申请,按照卫生法律、法规、规章和卫生标准、规范进行审查,准予其从事与卫生管理有关的特定活动的行为。

### 3.2

#### **卫生监督检查 health supervision and inspection**

卫生执法机关或机构的卫生执法人员依法在现场对公民、法人或者其他组织是否遵守卫生法律、法规、规章和规范性文件的情况进行检查督促、检验测定、采集样品、询问调查、查阅或调取有关资料等行为。

### 3.3

#### **卫生行政处罚 health administrative punishment**

卫生行政部门依据卫生法律、法规、规章,对应受制裁的违法行为,作出的警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、吊销许可证以及卫生法律、行政法规规定的其他行政处罚。

### 3.4

#### **卫生监督业务信息系统 operational information system for health inspection and supervision**

利用计算机技术和网络通讯技术,对公共场所、生活饮用水、放射卫生、医疗卫生等专业领域履行卫生监督职责中产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息的信息系统。其中卫生行政许可审批子系统、卫生监督检查和行政处罚子系统是卫生监督业务信息系统的主要组成部分。

### 3.5

#### 卫生监督信息报告系统 **information report system for health inspection and supervision**

国家级卫生监督信息系统的核心系统,通过网络实现卫生监督信息报告工作的信息化管理,在全国范围内全面收集《全国卫生监督调查制度》和国家卫生和计划生育委员会规定的卫生监督信息,建立全国的卫生监督信息数据库。

### 3.6

#### 管理相对人 **relative party**

法律规定的应接受卫生行政机关管理的所有组织和个人,是行政法律关系的主体或当事人之一,是行政权利的享受者和行政义务的承担者。接受管理的组织也称被监督单位。

### 3.7

#### 卫生行政许可审批子系统 **health administrative licensing for examination and approval system**

采集、处理卫生行政许可、审查和备案等管理相对人基本信息,进行动态管理,规范卫生行政许可、审查和备案工作程序。

### 3.8

#### 卫生监督检查和行政处罚子系统 **health supervision and inspection and the administrative punishment system**

采集、处理各类日常卫生监督检查、监测以及行政处罚和行政控制措施信息,出具现场执法文书,对日常卫生监督检查工作进行动态管理,并实现与卫生行政许可审批管理的衔接。

## 4 概述

### 4.1 总体要求

卫生监督业务信息系统总体设计应满足以下要求:

- 系统设计应遵循 WS 374.1—2012、WS 374.2—2012、WS 374.3—2012 和 WS 374.4—2012 的相关要求,并自动生成卫生监督信息报告系统所需的符合标准的数据。
- 提供统一身份认证功能,确保卫生行政许可审批子系统和卫生监督检查和行政处罚子系统集成利用该功能,实现单点登录。
- 建立统一的用户权限管理系统,确保卫生行政许可审批子系统和卫生监督检查和行政处罚子系统权限的统一管理。
- 卫生行政许可审批子系统与卫生监督检查和行政处罚子系统之间应实现业务数据共享。
- 建立完整的行政管理相对人档案。提供基于卫生监督管理相对人的信息维护和查询功能。应将该行政管理相对人的许可信息、监督检查信息、行政处罚信息等业务信息进行统一归档管理。
- 根据卫生监督各类业务流程规范要求,提供卫生行政许可审批子系统和卫生监督检查和行政处罚子系统的各业务流程的自定义和配置功能,核心业务环节除外。
- 系统设计应充分考虑功能的全面性和扩展性。

### 4.2 通用功能

#### 4.2.1 数据采集

对个案信息的数据采集,主要包括以下功能:

- 录入和修改:提供个案数据便捷、完整性输入功能,对未审核数据提供可修改功能;
- 提醒和逻辑核对:在输入界面,设置限制提醒功能和逻辑核对功能,及时提醒和对录入数据进行逻辑纠错;

——逻辑查错:能设定数据项之间的逻辑审核关系,实现数据录入时的自动查错功能。

#### 4.2.2 质量审核

对录入的信息进行审核,主要包括以下功能:

- 审核提醒:能实现待审核项目的提示和审核时间提醒功能;
- 审核意见:可查看待审核内容、审核历史信息,并签署意见,系统应根据意见将办理事项转向下一处理人或退回上一处理人。

#### 4.2.3 查询

个案查询功能:提供对个案数据的单项和多项组合查询功能。

#### 4.2.4 统计汇总

能根据个案信息自动汇总生成指定文本格式的报表,并实现以图形方式展现、打印和导出报表数据。

#### 4.2.5 打印和数据导出

主要包括以下功能:

- 具备打印各种符合《卫生行政执法文书规范》的执法文书、登记信息、记录表、许可证等功能;
- 支持报表打印和查询结果的打印;
- 可按查询结果导出个案数据和报表数据;
- 导出数据可供统计分析决策使用。

#### 4.2.6 传输及交换

上、下级卫生监督业务信息系统之间能按照统一的信息标准进行数据传输及交换,在共享权限范围内可查询、导出、打印相关数据信息。

#### 4.2.7 权限控制

能灵活设置不同的操作员使用权限,保证系统安全。

#### 4.2.8 管理控制

能按照实际业务工作需要对业务流程、业务功能配置实现业务管理和流程控制。

#### 4.2.9 系统管理

系统管理主要包括以下功能:

- 机构、部门、人员基本信息维护;
- 用户、用户组维护;
- 数据字典维护;
- 数据维护;
- 编码规则维护;
- 系统控制参数维护;
- 操作日志维护;
- 菜单配置维护;
- 编码维护。

#### 4.2.10 数据接口

通过业务系统的数据接口,实现其数据交互:

- 与国家级系统数据交换。卫生监督业务信息系统遵从国家卫生监督信息报告系统数据交换标准有关接口规范,通过数据交换,将报告数据上传给国家卫生监督数据中心。
- 具备与各级卫生监督信息系统和政府行政审批系统之间的纵向、横向标准数据接口,实现数据的分级管理、传输交换和共享。

### 4.3 信息数据

卫生监督业务信息系统数据应遵循 WS 374.1—2012、WS 374.2—2012、WS 374.3—2012 和 WS 374.4—2012 的相关要求,数据内容主要有以下几类:

- 卫生行政许可信息;
- 管理相对人信息;
- 监督检查信息;
- 行政处罚信息;
- 监督机构和监督执法人员信息;
- 基本统计信息(按照《全国卫生监督调查制度》进行统计的基本数据以及分析信息)。

## 5 卫生行政许可审批子系统功能规范

### 5.1 管理流程

卫生行政许可审批基本管理流程见附录 A。

### 5.2 基本功能

#### 5.2.1 业务管理

实现覆盖公共场所、生活饮用水、放射卫生、医疗卫生等专业领域,省、地(市)、县(区)三级行政许可事项的许可业务的动态管理。主要包括以下内容:

- 申请登记:对管理相对人申请的许可(备案)项目的录入功能;
- 受理:依据管理相对人提供的材料和申请的许可(备案)项目基本信息认定是否受理该许可业务,并指派相关卫生监督人员审查;
- 审查:根据管理相对人提供的材料和基本信息审查许可(备案)项目是否符合相关规定,并给出审核意见;
- 决定:相关业务人员审核通过后由上级领导审查该许可(备案)项目是否符合相关规定,并给出审批意见。

#### 5.2.2 制证与文书管理

实现满足许可业务需要的所有许可文书的打印发放功能,包括以下内容:

- 文书打印:对许可流程中的登记、受理、审查、决定步骤相关的卫生行政许可文书的打印;
- 制证:依据审批意见对满足许可条件的管理相对人制作生成并打印卫生许可证;
- 发证:对制作的卫生许可证发送至管理相对人,并制作送达回执文书。

#### 5.2.3 归档管理

实现许可业务处理结束后对管理相对人统一归档管理的功能。

#### 5.2.4 结果公示

对许可项目在受理环节的审核结果、决定环节的审批结论进行公示,以便于申请人及公众查询,同时提供申请人对申报的许可事项状态查询的功能。

#### 5.2.5 查询管理

实现许可业务根据单个或多个条件对许可(备案)的历史审批意见及基本信息和许可业务当前所在的流程步骤的查询功能,并在数据共享的基础上控制用户只能查看到其权限范围内的数据。

#### 5.2.6 打印

满足许可业务所需要的打印和查询功能,包括以下内容:

- 行政许可文书打印;
- 制作和打印许卫生许可证;
- 可查询已打印的文书和卫生许可证。

#### 5.2.7 统计报表

实现许可业务信息的统计汇总和报表生成,包括以下内容:

- 可根据时间范围、行业、地区、机构、业务等设定条件生成汇总统计报表;
- 统计报表结果应支持柱状图、饼图、折线图等图形展现手段。

#### 5.2.8 流程管理

提供系统管理员关于行政许可子系统的管理功能。主要包括对于许可事项、许可事项流程定制、许可材料定制等功能。

许可审批流程包括申请、受理、审查、决定、办结 5 大环节,除申请环节外,其他环节为许可审批事项的必需流程。通过流程定义和配置可以在法律允许的范围内,根据实际业务需要配置流程步骤。

#### 5.2.9 信息卡生成

在完成业务办理后可自动生成《全国卫生监督调查制度》规定的卫生监督信息卡上报国家卫生和计划生育委员会。

### 6 卫生监督检查和行政处罚子系统功能规范

#### 6.1 管理流程

卫生监督检查基本管理流程见附录 B。

卫生行政处罚基本管理流程见附录 C。

#### 6.2 基本功能

##### 6.2.1 管理相对人档案查询

通过对管理相对人基本档案数据库的查询,实现卫生监督员在监督工作中对管理相对人档案资料的掌握。提供监督频次、应监督单位等指标的查询功能。

##### 6.2.2 执法标准管理

通过卫生监督规范用语、监督检查表等手段,实现卫生监督检查和行政处罚业务执法标准的规范

化、模板化管理。同时,支持对监督检查表、规范用语的查询、增加、删除、修改、作废等管理功能。

#### 6.2.3 执法任务下达

支持通过任务下达的方式,实现监督任务的层层下达和分配,任务接收人可通过系统获得需执行的任务内容。

#### 6.2.4 监督检查

监督检查完毕后将监督结果输入系统,实现监督检查结果信息的采集,包括以下功能:

- 具备管理相对人档案资料查询与调入,监督检查结果与管理相对人档案进行关联;
- 规范用语或检查表调用功能,记录现场过程,通过执法标准规范制作行政执法文书;
- 可自动生成执法结果;
- 特定条件转入行政处罚模块。

#### 6.2.5 现场执法

使用具备卫生监督现场执法功能的设备开展执法工作,其设备应支持通过在线或离线方式,按照执法标准现场采集监督检查结果,并可现场打印监督文书和进行简易程序的处罚,具体包括以下功能:

- 卫生监督员签入或登录;
- 管理相对人档案详细资料在线查询与验证;
- 可获取已下达的监督执法任务;
- 卫生监督员可依据管理相对人所属专业分类,调用相应的模板化规范用语或监督检查表进行监督检查和当场行政处罚;
- 可以现场快速制作《现场笔录》、《卫生监督意见书》、《当场行政处罚决定书》、《询问笔录》等执法文书,通过连接便携打印机打印;
- 通过音频、图片、视频方式采集现场证据;
- 执法结果可回传;
- 有条件的现场执法设备可支持管理相对人地理位置标注与查询、快速检测、条码扫描等高级应用。

#### 6.2.6 行政处罚

实现规范化处罚流程的处理、处罚文书的制作及管理,建立处罚档案,实现简易程序、一般程序(含听证)处罚的业务动态管理,包括以下功能:

- 实现全部卫生行政处罚文书的制作以及流程管理,各种文书间同类项目要求系统可以自动生成;
- 需要审核的行政处罚环节引入审核流程管理机制;
- 进行处罚办理时,能根据业务办理需要从相关的监督记录中自动关联,并显示行政管理相对人信息、违法行为信息等;
- 对有时限要求的文书及程序在时限到达之前能够自动提醒;
- 建立处罚案卷管理档案与分类检索,对监督单位的处罚进行归档并产生相应的目录,供使用单位查询检索以及打印;
- 支持图片、声音、影像等电子资料的现场证据采集与归档;
- 行政处罚信息采集项目设置满足《全国卫生监督调查制度》规定的卫生监督案件查处信息卡的要求。

### 6.2.7 查询统计

可据单个或多个项目组合查询出监督或处罚结果信息。统计汇总表采用一览表方式进行显示。如果存在同业务的关联关系，则需支持与详细业务的关联查询，但同时要考虑控制数据权限。

### 6.2.8 文书打印

具有自动生成符合《卫生行政执法文书规范》的卫生行政执法文书的功能，多份文书通用的元素会自动套用。文书生成后可以直接打印或导出。打印输出包括打印整个文书和套打文书两种格式，其中套打文书只打印执法文书中非固定的文字，用于在已经盖章的空白文书上进行打印。

### 6.2.9 信息卡生成

监督检查完成或处罚案件结案后，生成《全国卫生监督调查制度》规定的卫生监督信息报告卡并实现上报功能。上报后，如果发生行政复议或行政诉讼，能够将行政复议、行政诉讼信息更新到报告卡，并再次上报。

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**卫生行政许可审批基本管理流程**

卫生行政许可审批基本管理流程见图 A.1。

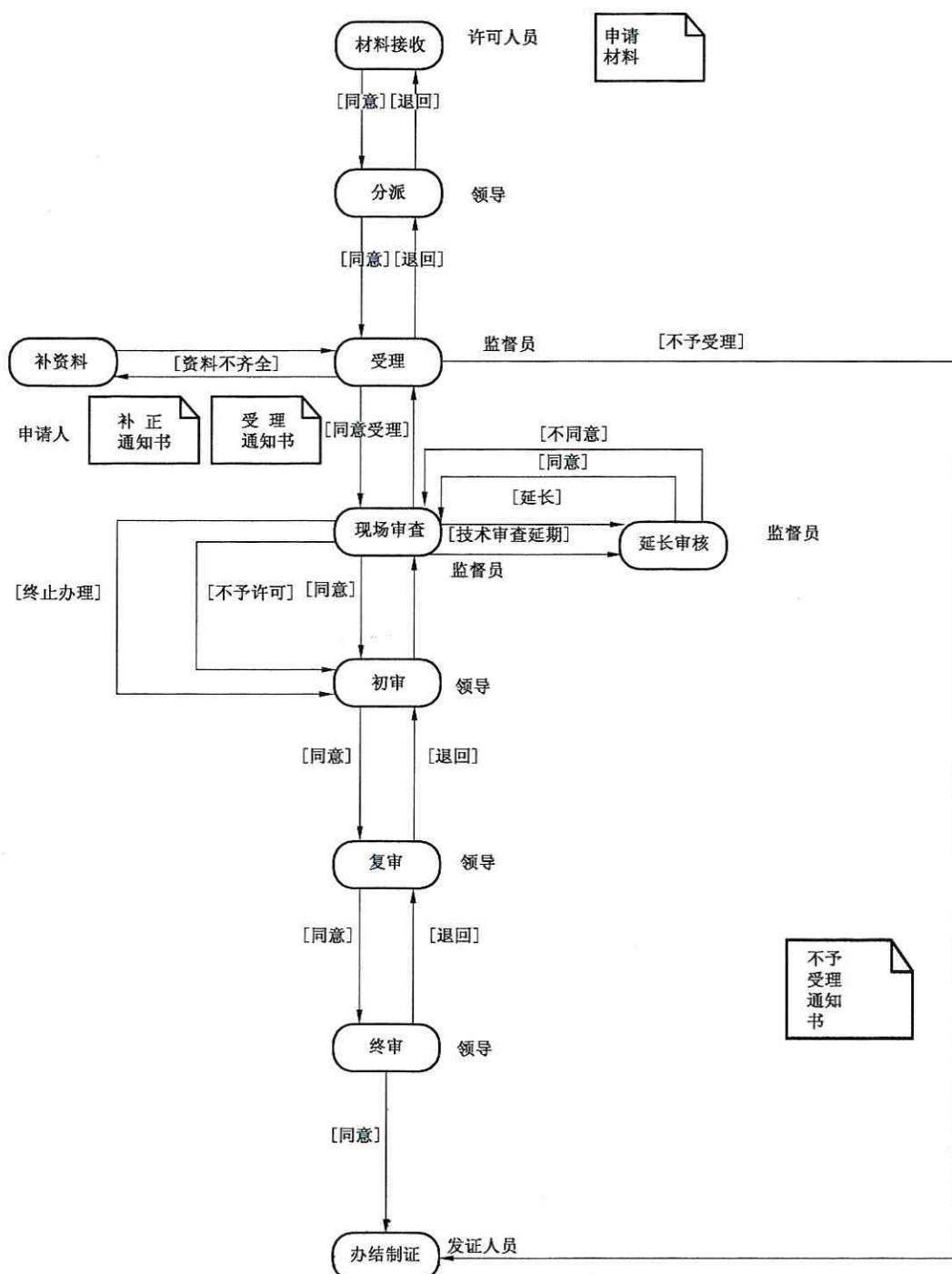


图 A.1 卫生行政许可审批基本管理流程

**附录 B**  
(规范性附录)  
**卫生监督检查基本管理流程**

卫生监督检查基本管理流程见图 B.1。

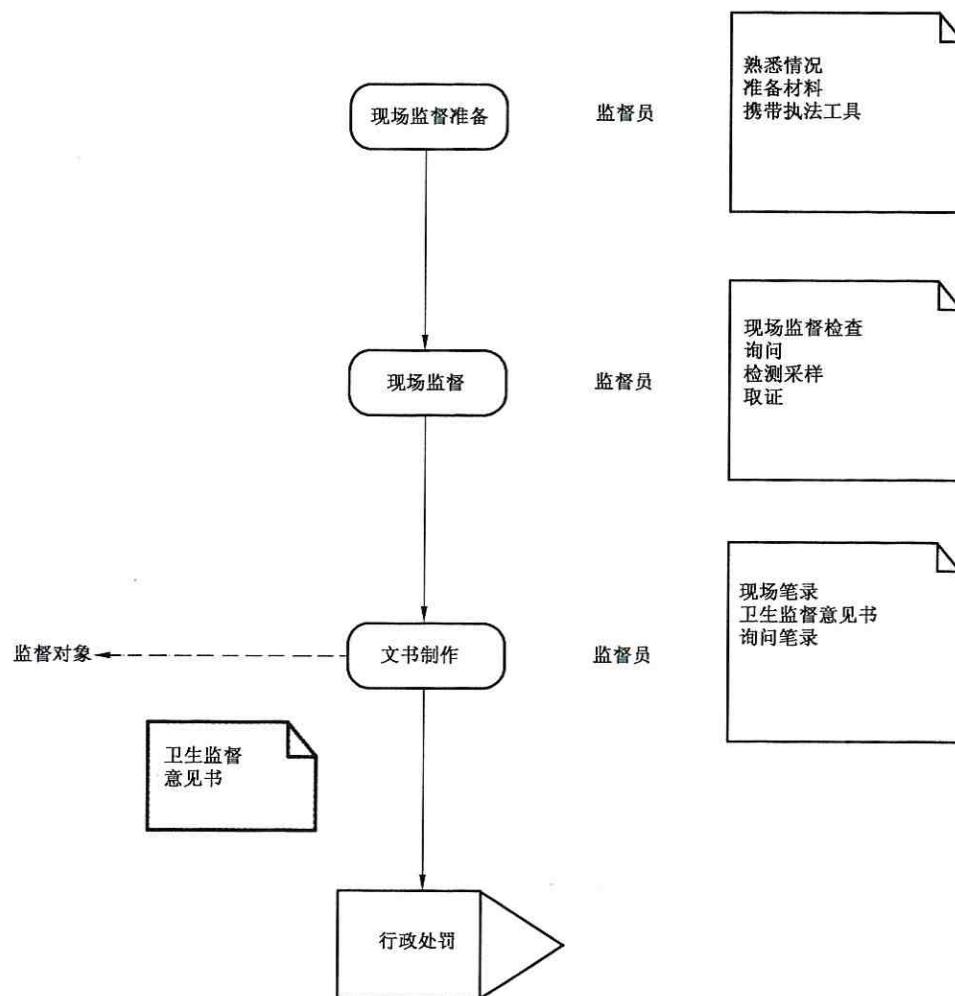


图 B.1 卫生监督现场执法流程

**附录 C**  
**(规范性附录)**  
**卫生行政处罚基本管理流程**

卫生行政处罚基本管理流程见图 C.1。

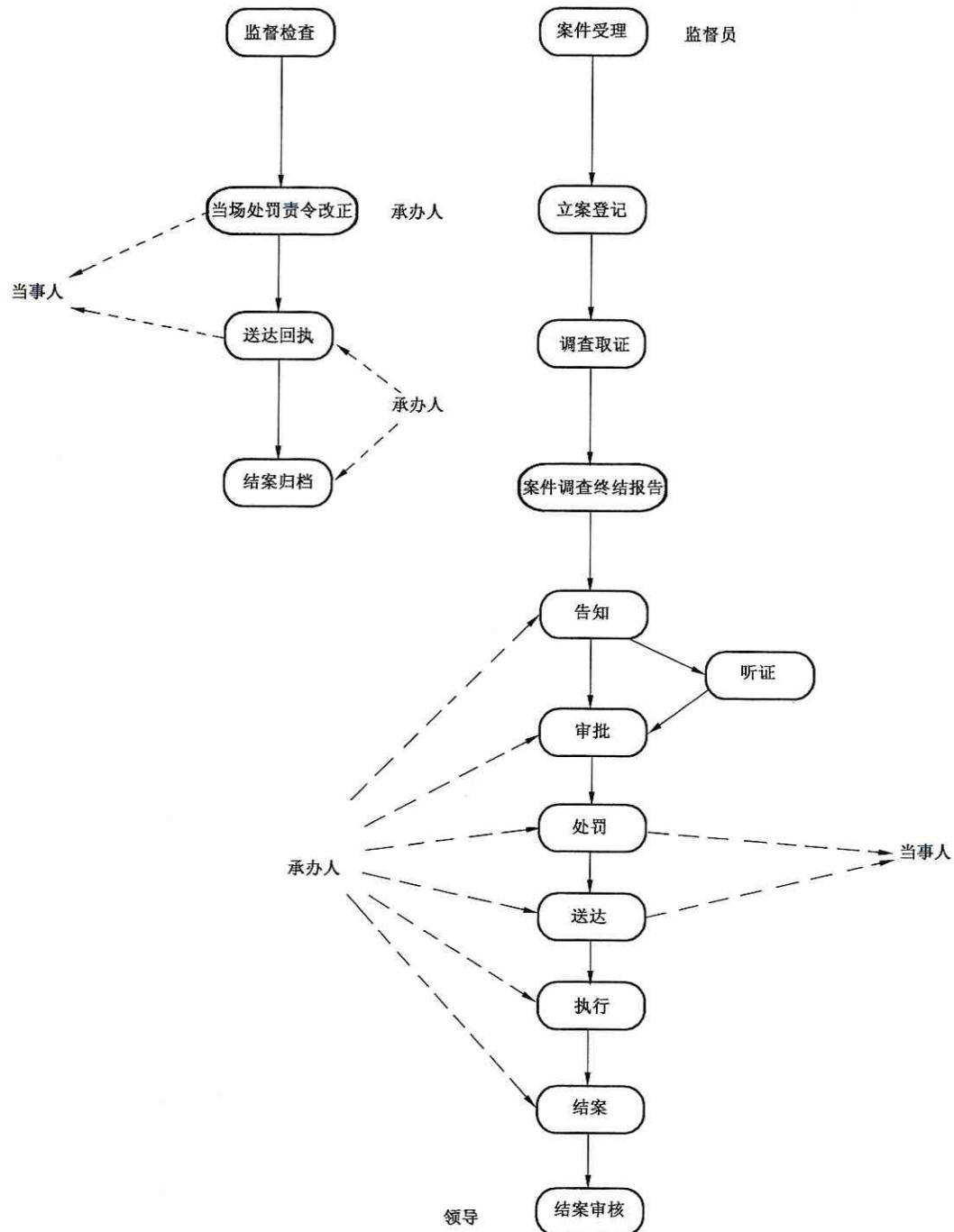


图 C.1 卫生行政处罚基本管理流程