


УТВЕРЖДАЮ
Председатель ТК 164
«Искусственный интеллект»



С.В. Гарбук
« 1 »  2022 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОДКОМИТЕТЕ ПК 01 «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
ТЕХНИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
ТК 164 «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ»**

2022 г.

1 Общие вопросы

1.1 Подкомитет ПК 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» (далее – ПК) является структурным подразделением технического комитета по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект» с областью деятельности в соответствии с кодами по ОКПД2 ОК 034:

58.29 – Услуги по изданию прочего программного обеспечения;

62 – Продукты программные и услуги по разработке программного обеспечения; консультационные и аналогичные услуги в области информационных технологий;

63 – Услуги в области информационных технологий;

72 – Услуги и работы, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками;

86.90.1 – Услуги в области медицины прочие.

1.2 ПК создан на основании Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 декабря 2019 г. № 3471 «О внесении изменений в приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2019 г. № 1732 «О создании технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект».

1.3 В состав ПК входят:

- председатель ПК;
- заместитель председателя ПК (при необходимости);
- ответственный секретарь ПК и секретариат ПК;
- члены ПК, являющиеся членами ТК 164;
- члены ПК, не являющиеся членами ТК 164.

1.4 Методическое руководство работой ПК, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляет ТК 164.

1.5 Руководство работой ПК осуществляет председатель ПК, а организационно-технические функции ПК выполняет ответственный секретарь ПК и находящийся в его подчинении секретариат ПК.

1.6 Секретариат ПК ведет Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы».

Организация, ведущая секретариат ПК, для организации и поддержания работы ПК:

- создает секретариат ПК и осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы;
- представляет на утверждение Председателю ТК 164 кандидатуры председателя ПК, его заместителей, ответственного секретаря ПК;
- принимает участие в работах ПК в соответствии со своим статусом через полномочного представителя.

- 1.7 В своей деятельности ПК руководствуется:
- Федеральным законом «О стандартизации в Российской Федерации» от 29.06.2015 № 162-ФЗ с изменениями;
 - Федеральным законом «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ с изменениями;
 - основополагающими стандартами https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/standardization/stand_list;
 - правилами стандартизации и рекомендациями по стандартизации;
 - организационно-распорядительными документами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;
 - приказами и распоряжениями председателя ТК 164;
 - правилами, порядками, планами и другими организационно-распорядительными документами ТК 164;
 - положением о ТК 164 и настоящим положением.

1.8 ПК принимает свои решения на заседании подкомитета в очном или заочном режимах с соблюдением правил, установленных в ГОСТ Р 1.1-2020, п. 6.5.3. При организации и проведении заседаний ПК учитывают рекомендации, приведенные в ГОСТ Р 1.1-2020, приложение Г.

1.9 Предложения по изменению состава ПК рассматривают на заседаниях ПК или ТК 164 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций и органов государственной власти. Решение по этим вопросам принимает председатель ТК 164 на основании письменного обращения председателя ПК.

1.10 Решение о реорганизации или ликвидации ПК может быть принято в следующих случаях:

- 1) отсутствие предложений в программу национальной стандартизации от ПК по разработке, пересмотру или изменению национальных и (или) межгосударственных стандартов;
- 2) отсутствие перспективного плана работы ПК;
- 3) невыполнение или ненадлежащее выполнение поручений председателя ТК 164 и работ ПК, указанных в п. 2.3 настоящего положения;
- 4) нарушение положений руководящих документов, указанных в п. 1.7 настоящего положения;
- 5) публикация в средствах массовой информации недостоверных или порочащих сведений о работе ПК или ТК 164.

Решение о реорганизации или ликвидации ПК принимает Росстандарт на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК 164.

2 Задачи и работы

2.1 ПК решает задачи, указанные в п. 2.2 настоящего положения, и выполняет работы, указанные в п. 2.3 настоящего положения, по поручению председателя ТК 164 при условии, что право представления в Росстандарт предложений в программу национальной стандартизации,

проектов стандартов и их изменений на утверждение (принятие) или предложений по их отклонению остаются за ТК 164.

2.2 ПК решает следующие задачи в своей области деятельности:

1) подготовка предложений в программы национальной стандартизации и участие в проведении контроля за реализацией этих программ;

2) проведение экспертизы проектов документов национальной системы стандартизации, проектов межгосударственных стандартов и проектов изменений к действующим в Российской Федерации документам национальной системы стандартизации и межгосударственным стандартам в области деятельности ПК;

3) регулярная проверка действующих в Российской Федерации и закрепленных за ПК национальных стандартов и других документов национальной системы стандартизации, а также межгосударственных стандартов с целью выявления необходимости их обновления или отмены;

4) мониторинг применения закрепленных за ПК предварительных национальных стандартов и оценка целесообразности их утверждения в качестве национальных стандартов;

5) участие в рассмотрении предложений об обновлении или отмене документов национальной системы стандартизации и действующих в Российской Федерации межгосударственных стандартов или предложений об одностороннем прекращении применения межгосударственных стандартов в Российской Федерации;

6) проведение экспертизы проектов сводов правил и подготовка экспертных заключений на эти проекты;

7) проведение экспертизы проектов стандартов организаций и проектов технических условий;

8) участие в работе межгосударственного технического комитета по стандартизации, имеющего общую область деятельности с ТК 164;

9) участие в работах технических комитетов (подкомитетов или рабочих групп) международных организаций по стандартизации, имеющих аналогичную область деятельности с ТК 164 или ПК;

10) участие в формировании перечней стандартов (документов в области стандартизации), в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов, и перечней стандартов (документов в области стандартизации), которые содержат правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения технических регламентов и осуществления оценки соответствия;

11) участие в подготовке заключений о возможности применения международных, региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств для подтверждения соблюдения требований технических регламентов и включения данных стандартов и сводов правил в соответствующие перечни;

12) участие в подготовке заключений о соблюдении (несоблюдении) условий применения международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, а также стандартов и сводов правил иностранных государств;

13) проведение экспертизы переводов на русский язык международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов и сводов правил иностранных государств;

14) участие в подготовке предложений о формировании государственной политики Российской Федерации в сфере стандартизации.

2.3 В процессе своей деятельности ПК выполняет следующие работы в своей области деятельности:

1) участие в формировании программ национальной стандартизации и проведение контроля реализации этих программ;

2) проведение экспертизы проектов стандартов и других документов по стандартизации;

3) проверка необходимости обновления или изменения действующих стандартов, мониторинг применения предварительных национальных стандартов и рассмотрение иных предложений;

4) участие в работах по межгосударственной и международной стандартизации;

5) проведение экспертизы переводов международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств на русский язык.

3 Обязанности

3.1 Председатель ПК обязан выполнять функции:

- представлять ПК в ТК 164;

- вырабатывает стратегию деятельности ПК и согласовывает ее с председателем ТК 164;

- организует подготовку предложений ПК в программу национальной стандартизации по ТК 164 и перспективную программу работы ТК 164;

- организует работу ПК для решения задач, указанных в п. 2.2 настоящего положения, и выполнения работ, указанных в п. 2.3 настоящего положения;

- проводит заседания ПК;

- организует проведение в ПК экспертизы проектов документов, подготовку сводок поступивших экспертных заключений и их предоставление в секретариат ТК 164.

3.2 Заместитель председателя ПК обязан выполнять функции председателя ПК в его отсутствие и помогать председателю ПК в процессе исполнения им этих функций.

3.3 Ответственный секретарь и секретариат ПК обязаны выполнять следующие функции:

- подготовка предложений ПК в программу национальной стандартизации по ТК 164 и в перспективную программу работы ПК, а также предложений по их актуализации, на основе предложений членов ПК и иных заинтересованных организаций и (или) органов власти;

- проведение проверки соответствия проектов национальных и межгосударственных стандартов правилам, установленным в основополагающих национальных и межгосударственных стандартах, которая осуществляется по правилам, установленным в ГОСТ Р 1.6-2013 (пункты 4.4, 6.5 и 6.6, подпункт 4.4.2) и передача заключений в секретариат ТК 164;

- организация и проведение заседаний ПК (очных или заочных), а также оформление протоколов заседаний ПК;

- контроль за реализацией программы национальной стандартизации по тематике ТК 164 в части ПК и подготовка отчета о ее выполнении членам ПК и секретариату ТК 164;

- контроль за реализацией перспективной программы работы ПК и отчет о ее выполнении членам ПК и секретариату ТК 164;

- подготовка годового отчета о работе ПК;

- информационное и консультационное обеспечение членов ПК в части методологии стандартизации;

- контроль выполнения членами ПК своих обязанностей, установленных в положении о ПК, а в случае их невыполнения информирование об этом секретариата ТК 164;

- подготовка информации о деятельности ПК для размещения на сайте ТК 164;

- выполнение иных работ, связанных с деятельностью ПК, по поручению председателя ТК 164, заместителя председателя ТК 164, председателя ПК или по запросу ответственного секретаря ТК 164;

- другие функции, необходимые для решения задач, указанных в п. 2.2 настоящего положения, и выполнения работ, указанных в п. 2.3 настоящего положения.

При временном отсутствии ответственного секретаря ПК исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ПК, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом секретариата ТК 164.

3.4 Члены ПК, являющиеся членами ТК 164, обязаны:

- участвовать во всех заседаниях ТК 164 и ПК, направляя своих полномочных представителей;

- рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их экспертизу, а также готовить аргументированные отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;

- рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов и участвовать в голосовании по этим предложениям;

- рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

- участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ТК 164 в программу национальной стандартизации перед их представлением в Росстандарт;

- участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением экспертных заключений ТК 164 в Росстандарт;

- соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

- оперативно сообщать ответственному секретарю ТК 164 и ответственному секретарю ПК об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.5 Члены ПК, не являющиеся членами ТК 164, обязаны:

- участвовать во всех заседаниях ТК 164 без возможности голосования, направляя своих полномочных представителей;

- участвовать во всех заседаниях ПК, направляя своих полномочных представителей;

- рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов;

- рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

- соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

- оперативно сообщать ответственному секретарю ПК об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

4 Права

4.1 Председатель ПК имеет право:

- организовывать проведение заседания ПК (очного или заочного);

- выдвигать предложения по созданию рабочих групп, принятию новых членов ПК и (или) исключению членов ПК, не выполняющих свои обязанности;

- выдвигать другие предложения, направленные на решение задач, указанных в п.2.2 настоящего положения, и выполнение работ, указанных в п.2.3 настоящего положения;

- привлекать квалифицированных специалистов для получения консультаций по проектам рассматриваемых ПК документов по стандартизации;

- определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ПК при рассмотрении проектов документов по стандартизации;

- отказываться от исполнения обязанностей председателя ПК.

4.2 Ответственный секретарь ПК имеет право:

- организовать проведение заседания ПК (очного или заочного);

- выдвигать предложения по созданию рабочих групп, принятию новых членов ПК и (или) исключению членов ПК, не выполняющих свои обязанности;

- выдвигать другие предложения, направленные на решение задач, указанных в п. 2.2 настоящего положения, и выполнение работ, указанных в п. 2.3 настоящего положения;

- отказываться от исполнения обязанностей ответственного секретаря ПК.

4.3 Члены ПК, являющиеся членами ТК 164, имеют право:

- участвовать во всех работах, проводимых ПК;

- получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы или высказывать экспертные мнения;

- участвовать в обсуждении проектов стандартов и сводов правил, проектов изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ПК, организационных и иных вопросов на заседании ПК (в очном или заочном режиме);

- голосовать по проектам стандартов и сводов правил, проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ПК предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы ПК;

- воздержаться при голосовании по указанным проектам или предложениям в случае незаинтересованности в их применении (реализации), письменно сообщив о своей незаинтересованности в секретариат ПК;

- давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ПК, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

- предлагать секретариату ПК проводить заседания ПК;

- обращаться в ТК 164 с просьбой принять меры по обеспечению надлежащей работы ПК;

- на бесплатный доступ в ФГИС Росстандарта (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

- получать от секретариата ПК информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

- выйти из состава ПК, направив соответствующее уведомление.

4.4 Члены ПК, не являющиеся членами ТК 164, имеют право:

- участвовать во всех работах, проводимых ПК;

- получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы или высказывать экспертные мнения;

- участвовать в обсуждении проектов стандартов и сводов правил, проектов изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ПК, организационных и иных вопросов на заседании ПК (в очном или заочном режиме);

- давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ПК, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

- предлагать секретариату ПК проводить заседания ПК;

- обращаться в ТК 164 с просьбой принять меры по обеспечению надлежащей работы ПК;

- на бесплатный доступ в ФГИС (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

- получать от секретариата ПК информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

- выйти из состава ПК, направив соответствующее уведомление.