

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ»  
(ТК 164)**

**П Р И К А З**

13 января 2020 г.

№ 1

Москва

**Об определении базовой организации подкомитета «Искусственный интеллект в здравоохранении»**

В соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 декабря 2019 г. № 3471, руководствуясь Положением о техническом комитете по стандартизации «Искусственный интеллект» *приказываю*:

1. Определить базовой организацией подкомитета «Искусственный интеллект в здравоохранении» – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»).
2. Назначить Председателем подкомитета «Искусственный интеллект в здравоохранении» – Директора ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Морозова Сергея Павловича (по согласованию).
3. Утвердить Положение о подкомитете «Искусственный интеллект в здравоохранении»
4. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Председатель



С.В. Гарбук

УТВЕРЖДАЮ

Председатель  
Технического комитета по стандартизации  
«Искусственный интеллект»

  
С.В. Гарбук  
13 января 2020 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ О ПОДКОМИТЕТЕ**  
**«Искусственный интеллект в здравоохранении»**  
**(ПК 01)**

**Технического комитета по стандартизации**  
**«Искусственный интеллект»**  
**(ТК 164)**

## 1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает основные принципы деятельности, цели, задачи, функции, структуру и состав Подкомитета 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» (далее – ПК) Технического комитета по стандартизации 164 «Искусственный интеллект» (далее – ТК). Положение полностью отвечает требованиям федерального законодательства в области стандартизации, а также Положению о Техническом комитете по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект».

1.2. ПК образован в составе ТК приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31.12.2019 г. № 3471 и представляет собой объединение на добровольной основе органов власти и заинтересованных организаций (предприятий), а также физических лиц в целях выработки стратегии, процедур и правил в закреплённой области стандартизации, включая организацию и проведение работ в рамках национальной, межгосударственной, региональной и международной стандартизации в предметной области в соответствии с нормами законодательства.

1.3. Целью деятельности ПК является проведение работ по национальной, межгосударственной, региональной и международной стандартизации в области искусственного интеллекта в здравоохранении.

1.4. Управление деятельностью ПК осуществляет Председатель подкомитета и его заместитель, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ПК.

1.5. Базовой организацией ПК является Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»).

1.6. Базовая организация ПК для организации и поддержания работы комитета:

- создает секретариат ПК и осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы, а также организует контроль за его деятельностью в соответствии с обязательствами, принятыми при создании ПК;
- представляет на утверждение Председателю ТК кандидатуры Председателя и заместителя Председателя ПК;
- совместно с членами ПК определяет направления развития национальной системы стандартизации в области деятельности ПК;

- контролирует перспективное и ежегодное планирование работ по национальной стандартизации в области деятельности ПК и их выполнение;
- направляет своих сотрудников для участия в работах по национальной, межгосударственной, региональной и международной стандартизации.

1.7. В своей деятельности ПК руководствуется законодательством Российской Федерации, основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, рекомендациями по стандартизации, организационно-распорядительными документами национального органа по стандартизации, которые распространяются на деятельность технических комитетов по стандартизации, а также настоящим Положением.

1.8. ПК принимает свои решения путем голосования в очном режиме на заседании подкомитета, либо в заочном режиме посредством выражения мнения по электронной почте.

1.9. Решение об изменении структуры и состава ПК, в том числе о приеме новых членов ПК или об изменении их статуса принимает ТК в соответствии с внутренними нормативными документами.

## **2. Задачи и функции**

2.1. Для реализации поставленной цели ПК выполняет следующие основные задачи и функции:

- формирование программы разработки национальных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении и представление ее в секретариат ТК для свода в план работ ТК и Программу национальной стандартизации в сроки, определяемые секретариатом ТК;
- рассмотрение предложений по применению международных и региональных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении на национальном и межгосударственном уровнях;
- проведение научно-технической, правовой и нормативной экспертиз проектов национальных и межгосударственных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении, а также проектов изменений к действующим стандартам в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении;
- участие экспертов ПК в работе подкомитета SC 42 «Artificial Intelligence» Объединённого технического комитета ISO/IEC JTC 1 «Information Technologies» и создаваемых с участием этого подкомитета совместных рабочих группах (liaisons), а также участие в работе других профильных технических комитетов (подкомитетов или рабочих групп) международных и региональных организаций по стандартизации;

- регулярная проверка действующих в Российской Федерации и закрепленных за ПК национальных и межгосударственных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении с целью выявления необходимости их обновления или отмены;
- оценка целесообразности утверждения закрепленных за ПК предварительных национальных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении в качестве национальных стандартов Российской Федерации по результатам мониторинга их применения;
- рассмотрение предложений об отмене действующих в Российской Федерации и закрепленных за ПК национальных и межгосударственных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении и предложений об одностороннем прекращении применения межгосударственных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении в Российской Федерации;
- рассмотрение проектов международных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении в закрепленной за ПК области деятельности и подготовка позиции Российской Федерации при голосовании по данным проектам;
- рассмотрение предложений по разработке международных стандартов в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении, в том числе на основе национальных и межгосударственных стандартов, закрепленных за данным ПК;
- проведение экспертизы официальных переводов на русский язык международных и региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении;
- подготовка заключений о возможности применения международных, региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении для подтверждения соблюдения требований технических регламентов и включения данных стандартов и сводов правил в соответствующие перечни.

2.2. Кроме основных, ПК решает также следующие задачи:

- проведение экспертизы проектов сводов правил и проектов технических регламентов в области разработки и применения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении;
- участие в формировании перечней документов в области стандартизации искусственного интеллекта в здравоохранении, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов, и перечней документов

в соответствующей области стандартизации, которые содержат правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения технических регламентов и осуществления оценки соответствия;

- проведение экспертизы проектов правил стандартизации и проектов рекомендаций по стандартизации, если они относятся к области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении;
- проведение экспертизы проектов стандартов организаций в области технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

2.3. При выполнении своих функций и решении вышеуказанных задач ПК руководствуется Положением о ТК 164, законодательством и стандартами национальной системы стандартизации Российской Федерации, другими нормативными правовыми документами, утвержденными национальным органом по стандартизации, а также настоящим Положением.

2.4. Методическое руководство работой ПК, координацию деятельности и контроль его работы осуществляет Председатель ПК, утвержденный решением Председателя ТК.

### **3. Структура ПК**

3.1. В состав ПК входят:

- Председатель ПК;
- Заместитель Председателя ПК;
- Секретариат ПК, возглавляемый ответственным секретарем ПК;
- Члены ПК;
- Рабочие группы ПК.

3.2. ПК представляет на утверждение Председателю ТК кандидатуру Председателя ПК. Председатель ПК осуществляет управление деятельностью ПК и организует выполнение задач ТК по тематике ПК.

3.3. Основной состав членов ПК формируется из полноправных членов ТК Председателем ТК по согласованию с Председателем ПК.

3.4. Членами ПК могут быть предприятия (организации) из числа разработчиков, изготовителей, заказчиков и потребителей продукции, общества (союзы) и федерации потребителей и производителей, органы государственного надзора, организации, осуществляющие испытания и сертификацию продукции, высшие учебные заведения, научно-технические и инженерные общества и организации, институты национального органа

по стандартизации, другие заинтересованные организации, выразившие согласие на участие в работе ПК в рамках деятельности ТК.

3.5. Предприятия (организации) - члены ПК для работы в ПК назначают высококвалифицированных специалистов в качестве постоянных полномочных представителей.

3.6. Постоянные полномочные представители присутствуют на заседаниях ТК и ПК. Их временная замена другими представителями предприятия (организации) члена ТК допускается по согласованию с секретариатом ТК.

3.7. При необходимости в составе ПК формируются постоянные и временные рабочие группы (далее – РГ), в том числе и смежные с другими рабочими группами ТК или ПК, для выполнения конкретных заданий.

3.8. Для получения консультаций по разрабатываемым проектам стандартов председатель ПК может привлекать специалистов из организаций, не являющихся членами ПК.

3.9. Состав РГ формируется Председателем ПК по согласованию с Председателем ТК. Руководителем РГ, как правило, назначается руководитель разработки национального стандарта (представитель разработчика).

#### **4. Обязанности**

4.1. Председатель (заместитель Председателя) ПК выполняет следующие функции:

- формирует стратегию деятельности подкомитета;
- представляет ПК в национальном органе по стандартизации, федеральных органах исполнительной власти, других технических комитетах по стандартизации, общественных объединениях, международных и региональных организациях по стандартизации;
- обеспечивает исполнение решений ТК в сфере деятельности ПК, организует работу ПК, в т.ч. путем создания РГ по решению конкретных вопросов по согласованию с Председателем ТК и/или направления соответствующих резолюций на исполнение членам ТК;
- по согласованию с Председателем ТК назначает руководителей РГ, координирует и контролирует их работу, докладывает о ходе проведенной работы на заседаниях ТК;

- разрабатывает совместно с членами ПК план деятельности ПК в сроки, определяемые секретариатом ТК, и представляет совместно с секретарем ПК в секретариат ТК для свода в план работ ТК;
- организует подготовку предложений в программы разработки национальных, межгосударственных, региональных и международных стандартов и участие членов ПК в работах по стандартизации, в соответствии с решением, принятым на заседании ТК по результатам рассмотрения поступивших предложений;
- обеспечивает подготовку на основании замечаний и предложений членов ПК, а также полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц экспертных заключений по проектам стандартов для рассмотрения их на заседаниях ТК;
- обеспечивает выполнение решений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии по вопросам деятельности ТК в части, касающейся ПК;
- обеспечивает проведение заседаний ТК.

4.2. Ответственный секретарь и секретариат ПК выполняют следующие функции:

- обеспечивают совместно с секретариатом ТК ведение фонда нормативных документов по закрепленной за ПК областью деятельности, а также ведение базы данных экспертов в данной области, как из числа организаций-членов ПК/ТК, так и из числа других ТК (ПК) в рамках сотрудничества;
- формируют предложения в Программу национальной стандартизации (далее – ПНС) по тематике, закрепленной за ПК на основе предложений членов комитета и иных заинтересованных организаций и (или) органов власти;
- обеспечивают совместно с секретариатом ТК рассылку проектов национальных, межгосударственных и международных стандартов членам ПК по электронной почте;
- проводят первичную и повторную нормативную экспертизу проектов национальных и межгосударственных стандартов;
- проводят голосование по проектам стандартов и оформление экспертных заключений ПК;
- осуществляют организацию и проведение заседаний ПК (очных или заочных), а также оформление протоколов заседаний ПК;
- осуществляют информирование членов ПК о работах, проводимых в ПК, об изменениях в составе ПК и его секретариате, а также привлечение всех членов ПК к активному участию в разработке или экспертизе проектов национальных стандартов, других документов в области стандартизации;



- информируют секретариат ТК о работах, проводимых в ПК, и осуществляют направление в секретариат ТК протоколов заседаний ПК;
- осуществляют контроль за реализацией ПНС по тематике ПК и формируют отчет о ее выполнении;
- формируют годовой отчет о работе ПК;
- осуществляют информирование и консультирование членов ПК по вопросам методологии стандартизации;
- осуществляют надзор за выполнением членами ПК своих обязанностей, установленных в настоящем Положении, а в случае их невыполнения – обеспечивают принятие соответствующих мер.

4.3. При временном отсутствии ответственного секретаря исполнение его обязанностей по решению руководства базовой организации может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок до 6 месяцев.

4.4. Члены ПК обязаны:

- участвовать во всех заседаниях ПК, направляя своих представителей;
- рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их научно-техническую и правовую экспертизу, рассматривать проекты международных стандартов, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации и технических регламентов, а также готовить отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;
- 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;
- рассматривать предложения о применении международных, региональных, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств для подтверждения соблюдения требований технического регламента и о включении их в соответствующий перечень и участвовать в голосовании по данному вопросу;
- участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ПК, вносимым в Программу национальной стандартизации перед представлением в секретариат ТК;
- участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов международных и межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением заключений ПК в секретариат ТК;

- участвовать в голосовании по предложениям о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов;
- рассматривать переводы на русский язык международных, региональных, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств и проводить экспертизу переводов перед признанием их официальными переводами;
- оперативно сообщать в секретариат ПК об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

## 5. Права

### 5.1. Члены ПК имеют право:

- участвовать во всех работах, проводимых ПК;
- получать для рассмотрения проекты стандартов и проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, переводы на русский язык региональных, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы и заключения;
- участвовать в обсуждении проектов стандартов, изменений, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации, технических регламентов, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов и прочих предложений, которые рассматривает ПК, организационных и иных вопросов на заседании ПК (в очном или заочном режиме);
- голосовать по проектам стандартов, изменений к ним, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации и технических регламентов, переводам на русский язык<sup>1</sup> и рассматриваемым ПК предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы ПК<sup>2</sup>;
- воздерживаться при голосовании по указанным проектам и переводам в случае незаинтересованности в их применении;
- давать предложения о разработке и обновлении стандартов, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;
- предлагать секретариату ПК провести голосование по созыву заседания ПК для решения организационного вопроса, а в случае, если секретариат ПК, Председатель и (или) ответственный секретарь комитета не выполняют свои

---

<sup>1</sup> За исключением случаев, когда член ПК является автором (соавтором) этих проектов или переводов.

<sup>2</sup> Ответственный секретарь ПК не имеет права голосовать при принятии решений комитета, за исключением случаев, когда право своего голоса ему передает Председатель данного комитета

обязанности и (или) нарушают правила, установленные в положении о ПК, обратиться в национальный орган по стандартизации с заявлением о проведении внеочередного заседания ПК или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

- подать апелляцию на неправомочное решение ПК;
- получать от секретариата ПК информационные материалы;
- выйти из состава ПК.

5.2. Председатель ПК, заместитель Председателя ПК и ответственный секретарь ПК имеют право:

- представлять ПК в национальном органе по стандартизации, федеральных органах исполнительной власти, других ТК, общественных объединениях, международных, региональных и национальных организациях по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;
- организовать проведение очередного заседания ПК;
- созвать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ПК или провести его заочно;
- выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ПК или исключению членов ПК, не выполняющих свои обязанности;
- отказаться от исполнения обязанностей Председателя ПК, заместителя Председателя ПК или ответственного секретаря ПК.

## **6. Заседания ПК**

6.1. Сроки, время и место проведения, содержание повестки дня заседаний ПК определяет Председатель ПК (заместитель Председателя ПК) по согласованию с секретариатом ТК. Постоянные члены ПК могут вносить свои предложения в формируемые повестки заседаний.

6.2. Заседания ПК проводятся под председательством Председателя ПК или заместителя Председателя ПК при участии ответственного секретаря ПК. В обязанности лица, ведущего заседание, входит обеспечение права каждого участника на изложение своей точки зрения.

6.3. В плане работы ПК предусматривается минимум одно очное итоговое заседание в год, на которых представляются отчетные материалы за прошедший период, а также обсуждаются планы работы на следующий период.

6.4. Заседания ПК являются открытыми для участия постоянных членов ПК.

6.5. Для участия в заседании член ПК направляет своего Полномочного представителя или формирует делегацию и назначает руководителя делегации, который имеет право голосовать от имени организации.

6.6. Каждый постоянный член ПК имеет при голосовании один решающий голос независимо от численности его делегации.

6.7. На заседании ПК ведется протокол, содержащий указание даты и места проведения заседания; присутствующих лиц и организации, которые они представляют; повестки дня заседания; вопросов, поставленных на голосование, и итогов голосования по ним; принятых решений. Протокол заседания ПК подписывается лицом, ведущим заседание, и секретарем заседания.

6.8. Результаты экспертизы проектов стандартов, ответственным за реализацию которых является ПК, рассматриваются на заседании ПК. С учетом рассмотрения результатов экспертизы, Председатель ПК готовит мотивированное предложение об утверждении или отклонении проекта национального стандарта и представляет позицию ПК по данному вопросу на очередном заседании ТК. В случае разногласий, Председатель ПК представляет информацию обо всех поступивших от членов ПК предложениях по рассматриваемому вопросу.

6.9. В остальных вопросах работы ПК следует руководствоваться Положением о ТК и иными нормативными документами в данной области.

## **7. Порядок изменения состава и структуры ПК**

7.1. Членство в ПК прекращается:

- при выходе организации из состава ПК или ТК по собственному желанию;
- при исключении из состава членов ТК.

7.2. Изменение структуры и состава ПК могут быть предложены Председателем ПК к рассмотрению на заседании ТК.