

Приложение № 1
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию
и метрологии
от «27» октября 2022 г. № 2697

**Структура
технического комитета по стандартизации
«Стерилизация изделий медицинского назначения»**

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ)/ ИСО/МЭК/МТК	Специализация ТК, (ПК) по виду продукции, код ОКС, область деятельности
ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»	Федеральное бюджетное учреждение науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора) 141014, Московская область, г. Мытищи, улица Семашко, дом 2 Тел.: +7 (495) 586-11-44 e-mail: fncg@fferisman.ru	ИСО/ТК 198 «Стерилизация продукции медицинского назначения» (с правом голосования)	Объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКС ОК 001-2021 (ИСО МКС): 11.080 - Стерилизация и дезинфекция; 11.080.01 - Стерилизация и дезинфекция в целом; 11.080.10 - Оборудование для стерилизации; 11.080.20 - Дезинфицирующие и антисептические средства; 11.080.30 - Стерильная упаковка; 11.080.99 - Стерилизация и дезинфекция, прочие аспекты

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» октября 2022 г. № 2697

Состав
технического комитета по стандартизации
«Стерилизация изделий медицинского назначения»

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации (адрес, телефон, факс, e-mail)
1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)	119121, Россия, г. Москва, Погодинская ул., д. 10, стр. 1. Телефон: +7 (495) 540-61-71, e-mail: tksteril@cspfmba.ru,
2.	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»)	127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12. Телефон: +7 (499) 348-21-06, e-mail: info@fedlab.ru,
3.	Акционерное Общество «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» (АО «НИИТФА»)	115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46. Телефон: +7 (495) 730-80-10, e-mail: kancelaria@niitfa.ru,
4.	Государственное унитарное предприятие города Москвы «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД г. Москва)	129337, Россия, г. Москва, Ярославское шоссе, д. 9. Телефон: +7 (499) 188-33-33, e-mail: office@mgcd.ru,
5.	Общество с ограниченной ответственностью «ГАЗСТЕРИЛ» (ООО «ГАЗСТЕРИЛ»)	140500, Россия, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влд. 7 стр. 3. Телефон: +7 (985) 848-53-62, e-mail: info@gassteril.com,
6.	Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)	123557, Россия, г. Москва, ул. Б. Тишинский пер., д. 43/20, стр. 2. Телефон: +7 (499) 252-24-22, +7 (926) 227-18-60, e-mail: post@imbiit.com,

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации (адрес, телефон, факс, e-mail)
7.	Общество с ограниченной ответственностью «Управляющая компания Акцентр» (ООО «УК Акцентр»)	115191, Россия, г. Москва, Гамсоновский пер., дом № 2, строение 1, этаж 3, помещ. 69. Телефон: +7 (800) 600-28-43, e-mail: info@axenter.ru,
8.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.С. Юдина» (ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ»)	115446, Россия, г. Москва, Коломенский проезд, д. 4. Телефон: +7 (499) 782-30-70, e-mail: gkb-yudina@zdrav.mos.ru,
9.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА»)	123182, Россия, Москва, 1-й Пехотный пер, 6. Телефон: +7 (499) 190-48-61, e-mail: gcge@fmbamail.ru,
10.	Некоммерческое партнерство «Национальная организация дезинфекционистов» (НП «НОД»)	115201, Россия, Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 3, стр. 2. Телефон: +7 (903) 666-05-25, e-mail: NODISINF@mail.ru,
11.	Общество с ограниченной ответственностью «БМТ-МММ» (ООО «БМТ-МММ»)	121552, Россия, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 34, стр.1. Телефон: +7 (495) 783-86-87, e-mail: bmt@bmtmos.com,
12.	Федеральное бюджетное учреждение науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора)	141014, Московская область, г. Мытищи, ул. Семашко, д. 2 Телефон: +7 (495) 586-11-44 e-mail: fncg@fferisman.ru

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «27» октября 2022 г. № 2697

Положение
о техническом комитете по стандартизации
«Стерилизация изделий медицинского назначения»

(ТК 383)

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации «Стерилизация изделий медицинского назначения» (далее – ТК 383, комитет) является формой сотрудничества заинтересованных организаций и органов власти при проведении работ по национальной, межгосударственной и международной стандартизации в установленной сфере деятельности.

1.2. Методическое руководство работой ТК 383, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Росстандарт и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее – институт стандартизации).

1.3. Работой ТК 383 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 383.

1.4. Ведение секретариата ТК 383 поручено Федеральному бюджетному учреждению науки «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора), которая осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 383.

1.5. Для переписки ТК 383 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 383 и ответственный секретарь ТК 383.

1.6. В своей деятельности ТК 383 руководствуется законодательством Российской Федерации, ГОСТ Р 1.1–2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические комитеты по стандартизации и проектные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности» (далее – ГОСТ Р 1.1–2020) (разделы 3, 5, 6 и приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК 383, и настоящим Положением.

1.7. ТК 383 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК 383, в том числе о приеме новых членов ТК 383 и исключении членов ТК 383 из состава комитета рассматривают на заседаниях ТК 383 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов государственной власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК 383.

1.9. Решение по вопросам организации деятельности ТК 383 или необходимости его ликвидации может быть принято на заседании ТК 383. Решение об организации деятельности ТК 383 принимается Росстандартом

на основании соответствующего протокола ТК 383 или по иным законным основаниям. Решение о ликвидации ТК 383 принимается Росстандартом или судом в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

2. Задачи и функции

2.1. ТК 383 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. Кроме этих задач ТК 383 решает также следующие задачи:

проведение мониторинга практики применения национальных стандартов Российской Федерации (далее – национальные стандарты), принимаемых в рамках работы ТК 383, в том числе осуществление в установленном порядке сотрудничества с системами обязательной и добровольной сертификации в сфере деятельности ТК 383;

осуществление постоянного обмена информацией по вопросам национальной стандартизации с общественными объединениями, в том числе отраслевыми объединениями работодателей в сфере охраны и безопасности, а также федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственный контроль в сфере деятельности ТК 383;

осуществление в установленном порядке сотрудничества с техническими комитетами по стандартизации и советами по профессиональным квалификациям в смежных областях деятельности;

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;

подготовка заключения 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;

подготовка заключения о соблюдении (несоблюдении) условий применения международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, а также стандартов и сводов правил иностранных государств в соответствии с порядком.

2.3. В процессе своей деятельности ТК 383 выполняет функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК 383 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Ответственный секретарь ТК 383 обязан выполнять функции, установленные пунктом 6.2.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК 383 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК 383 в предыдущем году, в котором приводит информацию в соответствии с пунктом 6.2.4 ГОСТ Р 1.1–2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 383, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.3. Члены ТК 383 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 383, 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 383 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 383 в Росстандарт;

при проведении указанных выше работ соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

оперативно сообщать в секретариат ТК 383 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.4. Куратор ТК 383 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК 383 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 383;

получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов,

региональных стандартов и сводов правил и 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 ТК 383 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1–2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК 383 (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 ТК 383 предложениям ТК 383, а также по организационным и иным вопросам;

воздерживаться при голосовании по указанным проектам или предложениям в случае незаинтересованности в их применении (реализации);

давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ТК 383, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 383 провести голосование по созыву заседания ТК 383 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 ГОСТ Р 1.1–2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК 383 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомерное решение ТК 383 или Росстандарта;

на бесплатный доступ в Федеральной государственной информационной системе «Береста» (ФГИС Береста) (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 383 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК 383, направив соответствующее уведомление;

определять лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 383, вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 383 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 383, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК 383 или иному лицу;

принимать новых членов ТК 383;

исключать членов ТК 383, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК 383, его заместителей и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК 383 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 383, передав тематику ТК 383 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 383, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 383 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК 383), действующий через куратора ТК 383, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 383;

содействие соблюдению в ТК 383 правил, установленных в ГОСТ Р 1.1–2020 и других основополагающих национальных стандартах и правилах по стандартизации;

мониторинг реализации Программы национальной стандартизации по тематике ТК 383;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 383;

рассмотрение предложений курируемого ТК 383 в Программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими ТК 383;

содействие достижению в курируемом ТК 383 консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого технического комитета в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель ТК 383 и ответственный секретарь ТК 383 имеют право:

представлять ТК 383 в Росстандарте и других федеральных органах исполнительной власти, других ТК, юридических лицах, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории (в том числе в общественных объединениях), международных, региональных и национальных организациях по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;

организовывать проведение очередного заседания ТК 383 (очного, заочного или дистанционного);

созвать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 383 или провести его заочно;

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 383 и (или) исключению членов ТК 383, не выполняющих свои обязанности;

отказаться от исполнения обязанностей председателя ТК 383, или ответственного секретаря ТК 383;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 383 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса по проекту национального или межгосударственного стандарта.

Председатель ТК 383 также имеет право:

формировать рабочую группу из членов ТК 383 для рассмотрения проекта национального стандарта в процессе его экспертизы;

представлять ТК 383 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 383 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 383 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 383;

формировать рабочую группу для рассмотрения проекта национального или межгосударственного стандарта в процессе его экспертизы;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 383 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса проекту национального или межгосударственного стандарта.

4.5. Право голоса от имени организации, которая ведет секретариат ТК 383, имеет ответственный секретарь ТК 383.