

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» октября 2022 г. № 2666

«СТРУКТУРА
технического комитета по стандартизации
«Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-
системы ин витро»

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО	Специализация ТК
ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностически е тест-системы ин витро»	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»), адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 марта, д.1, стр.12, адрес электронной почты: dvoryanka@mail.ru, info@fedlab.ru, tk380@mail.ru	ИСО/ТК 212 «Системы для клинических лабораторных анализов и для диагностики в искусственных условиях (in vitro)» (участие с правом голосования)	Объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКПД2 (в части клинических лабораторных исследований и диагностических тест- систем ин витро): 26.51.53.190; 21.10.60.195; 20.59.52.140; 21.10.60.190; 21.10.60.196; 21.20.23.110; 21.20.23.190; 26.60.12.119; 26.60.12.124; кодами ОКС (в части клинических лабораторных исследований и диагностических тест- систем ин витро): 07.100.10;

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО	Специализация ТК
			07.100.99; 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99; 11.100.01; 11.100.10; 11.100.20; 11.100.30; 11.100.99; 11.120.99

».

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» октября 2022 г. № 2666

**«СОСТАВ
технического комитета по стандартизации
«Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-
системы ин витро»**

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский Научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	115522, г. Москва 522, а/я 135, Каширское шоссе, д.24, стр.16 тел.: (499) 503-96-52; (916) 528-24-52 адрес электронной почты: info@vniiimt.org, tk@vniiimt.org
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России» (ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России)	123182, г. Москва, 1-й Пехотный пер., д.6 тел.: (906) 770-65-20, (499)190-49-96 адрес электронной почты: fmba- gcge@mail.ru, evlan@mail.ru
3.	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» (ФГАОУ ДПО АСМС)	109443, г. Москва, Волгоградский пр-т, д.90, корп.1 тел.: (499) 172-47-30, (499) 742-52-41 адрес электронной почты: info@asms.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
4.	Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)	111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А тел.: 8(495) 672 11 58 адрес электронной почты: igor.manzeniuk@gmail.com
5.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)	119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46 тел.: (495) 437-56-33; (495) 781-45-78 адрес электронной почты: vniofi@vniofi.ru, filimonov@vniofi.ru
6.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)	197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д.6-8, тел.: (812) 234-16-46, доб.43-79; (921) 914-65-50 адрес электронной почты: vladimireml@gmail.com
7.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова)	194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д.6. тел.: +7 (931) 240-64-39 адрес электронной почты: iamvma@mail.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
8.	Медицинский центр общество с ограниченной ответственностью «Вымпел-Медцентр» (ООО «Вымпел-Медцентр»)	125367, г. Москва, Полесский пр-д, д.2, к.1, пом.3 тел.: +7 (926) 576-94-90 адрес электронной почты: avb81@bk.ru
9.	Общественное объединение Медико-технический кластер Московской области (МТК МО)	141980, Московская область, г. Дубна, ул. Университетская, д.19, корп.1, ком.410 тел.: (916)992 2710 адрес электронной почты: shibanov@unimed.ru
10.	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»)	129090, г. Москва, Малая Серпуховская площадь, 3 тел.: +7 (495) 225-50-31 адрес электронной почты: malakhov@fsvok.ru
11.	Акционерное общество «Вектор-Бест» (АО «Вектор-Бест»)	630117, г. Новосибирск-117, а/я 492. тел.: (383) 363-20-60, доб. 5110, (913) 770-68-83 адрес электронной почты: dome@vector-best.ru
12.	Общество с ограниченной ответственностью «ДНК-Технология» (ООО «ДНК-Технология»)	117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д.125Ж, корп.5, эт.1, ком. 12 тел.: (495) 980-45-55; (495) 640-17-71 адрес электронной почты: hotline@dna-technology.ru
13.	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»)	127083, г. Москва, ул.8 Марта, д.1, стр.12, подъезд 1 тел.: (499) 348 2106 адрес электронной почты: info@fedlab.ru
14.	Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»)	105005, г. Москва, ул. Радио д.23/9 стр.1 тел.: (495) 786-95-85 адрес электронной почты: immstandard@inmm.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
15.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)	109316, г. Москва, Волгоградский пр-т., 27 тел.: (916) 675-16-37 адрес электронной почты: vs-antonov@mail.ru
16.	Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»)	125124, г. Москва, ул. Правды, 26 Бизнес центр Северное сияние, офис ОМБ тел.: (495) 925-81-50 доб. 32-03 адрес электронной почты: egorova@omb.ru
17	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России)	119991, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.2, стр.1 тел.: (499) 134-06-59, (966) 138-58-87 адрес электронной почты: info@niigd.ru; vershinina.mg@nczd.ru; Labckb@gmail.com
18	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)	190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19 тел.: (812) 323-96-44 адрес электронной почты: m.s.vonsky@vniim.ru
19	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ)	142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п.Оболensk, Территория «Квартал А», д.24, тел.: (985) 149-66-11 адрес электронной почты: info@obolensk.org, shepelin.rabota@rambler.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
20	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)	125284, г. Москва, 2-й Боткинский проезд, д.5, ГКБ им. С.П. Боткина, корпус 33 тел.: +7 (916) 697-73-91 адрес электронной почты: vvdolgov@inbox.ru
21.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)	119121, г. Москва, ул. Погодинская, д. 10с1 тел.: (495) 540-61-71, доб. 1019, (499) 246-58-24, (499) 245-03-14 адрес электронной почты: info@cspfmmba.ru
22.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России)	197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2 тел.: (921)9160544 адрес электронной почты: chernysh@almazovcentre.ru
23.	Общество с ограниченной ответственностью «Независимая лаборатория ИНВИТРО» (ООО «ИНВИТРО»)	124047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д.16, кор.3, этаж 3, пом.1, ком 3 тел.: (903) 968-68-91 адрес электронной почты: dfadin@invitro.ru

».

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» октября 2022 г. № 2666

«ПОЛОЖЕНИЕ
о техническом комитете по стандартизации
«Клинические лабораторные исследования
и диагностические тест-системы ин витро»
(ТК 380)

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» (далее – ТК 380, комитет) является формой сотрудничества заинтересованных организаций и органов власти при проведении работ по национальной, межгосударственной и международной стандартизации в установленной сфере деятельности.

1.2 Решение о создании ТК 380 принято Росстандартом и утверждено приказом Росстандарта от 31 октября 2017 г. № 2322 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро».

1.3. Методическое руководство работой ТК 380, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Росстандарт и подведомственный ему институт стандартизации (далее — институт стандартизации).

1.4. Работой ТК 380 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 380.

1.5. Ведение секретариата ТК 380 поручено Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»), которая осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 380.

1.6. Для переписки ТК 380 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 380 и ответственный секретарь ТК 380 с учетом права представления, установленного в пункте 4.4 настоящего Положения.

1.7. В своей деятельности ТК 380 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, приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК 380 и настоящим Положением.

1.8. ТК 380 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.9. Предложения по изменению структуры и состава ТК 380, в том числе о приеме новых членов ТК 380 и исключении членов ТК 380 из состава комитета рассматривают на заседаниях ТК 380 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК 380.

1.10. Решение о реорганизации или ликвидации ТК 380 может быть принято в случаях, предусмотренных в ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.6.10), Росстандартом, который может воспользоваться правом, указанным в пункте 4.2 настоящего Положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК 380.

2. Задачи и функции

2.1. ТК 380 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. В процессе своей деятельности ТК 380 выполняет работы и функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК 380 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Ответственный секретарь ТК 380 и секретариат ТК 380 обязаны выполнять функции, установленные пунктом 6.2.3 ГОСТ Р 1.1—2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК 380 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК 380 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 380, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.3. Члены ТК 380 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 380, 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 380 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 380 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 380 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.4. Куратор ТК 380 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК 380 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 380;

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 380 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1—2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК 380 (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 380 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы технического комитета;

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 380, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 380 провести голосование по созыву заседания ТК 380 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 380 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК 380 или Росстандарт;

на бесплатный доступ в Федеральную государственную информационную систему (ФГИС) (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 380 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;
выйти из состава ТК 380, направив соответствующее уведомление;
определить лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 380 вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 380 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;
принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 380, 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 380 или иному лицу;
принимать новых членов ТК 380;
исключать членов ТК 380, не выполняющих свои обязанности;
назначать нового председателя ТК 380, его заместителей и (или) ответственного секретаря комитета;
передавать ведение секретариата ТК 380 другой организации;
реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 380, передав тематику ТК 380 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 380, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 380 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 380), действующий через куратора ТК 380, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 380;
содействие соблюдению в ТК 380 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 380;
мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 380;
рассмотрение предложений курируемого технического комитета в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими техническими комитетами;
содействие достижению в курируемом техническом комитете консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;
размещение информации о деятельности курируемого ТК 380 в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель ТК 380 и ответственный секретарь комитета имеют право:

представлять ТК 380 в других технических комитетах, 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 380 (очного или заочного);

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 380 и (или) исключению членов ТК 380, не выполняющих свои обязанности;

отказываться от исполнения обязанностей председателя ТК 380 или ответственного секретаря комитета.

Председатель ТК 380 также имеет право:

представлять ТК 380 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 380 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 380 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 380;

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

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 380 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 380, имеет доктор медицинских наук, президент Ассоциации «ФЛМ» Годков Михаил Андреевич.».