

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**«ТИХООКЕАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России)



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор

*В.Б. Шуматов*

В.Б. Шуматов

«*31*» *января* 20*25* г.

## **ПОЛОЖЕНИЕ О МЕДИКО-ГЕНЕТИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ**

**ПЛ-370-2025**

Владивосток – 2025

**РАЗРАБОТАНО**

Директор медико-генетического центра



З.В. Огнева

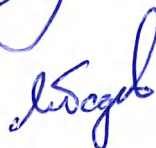
**СОГЛАСОВАНО**

Первый проректор



Л.В. Транковская

Проректор по развитию



С.В. Лебедев

Советник ректора



В.А. Сабыныч

Руководитель организационно-  
юридического управления

Р.В. Витько

Руководитель отдела  
менеджмента качества

О.Ю. Ямилова

**ПРИНЯТО**

на заседании ученого совета

«31» января 2025 г., протокол № 6/24-25

**ВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ:**

Изменения и дополнения:

Регистрационный номер

## **I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Положение о медико-генетическом центре (далее – Положение) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, Университет) разработано на основании:

Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;

Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.04.2022 №274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»;

Устава ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

1.2. Настоящее Положение определяет структуру, основные цели, задачи, функции и организацию деятельности МГЦ, регулирует вопросы соблюдения кассовой дисциплины, взаимоотношения с другими структурными подразделениями Университета, ответственность сотрудников, вопросы прекращения деятельности МГЦ.

1.3. Действие настоящего Положения распространяется на заведующего структурным подразделением (МГЦ) и сотрудников, ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, обеспечивающих деятельность МГЦ.

1.4. Организация работы, методическое руководство и контроль соблюдения требований настоящего Положения возлагается на уполномоченного проректора.

1.5. Настоящее Положение является локальным нормативным актом и обязательно к исполнению всеми сотрудниками Университета, обеспечивающими деятельность МГЦ.

## **II. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

2.1. Основные цели МГЦ:

2.1.1. Оказание первичной медико-санитарной помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, членам их семей и родственникам в амбулаторных условиях;

2.1.2. Сохранение здоровья и повышение качества жизни населения Дальневосточного федерального округа (далее – ДФО) на основе трансляции современных генетических технологий в клиническую медицину для персонализации подходов к диагностике, оценке рисков возникновения, терапии и профилактике генетически детерминированных форм заболеваний, а также редких наследственных болезней с использованием геномных и постгеномных технологий;

2.1.3. Реализация современных методов генетической диагностики в образовательной и научно-исследовательской деятельности Университета для решения актуальных задач в области медицинской генетики.

## 2.2. Основные задачи МГЦ:

2.2.1. Организация оказания первичной медико-санитарной помощи населению ДФО по профилю МГЦ, в том числе с использованием телекоммуникационных технологий;

2.2.2. Проведение массового и селективного скринингов для текущей диагностики болезней нарушения обмена веществ и орфанных заболеваний;

2.2.3. Обследование здоровых жителей ДФО репродуктивного возраста на носительство наиболее частых наследственных болезней с различными типами наследования для выбора репродуктивной стратегии в семьях высокого риска рождения детей с наследственной патологией и проведения пренатальной профилактики в семьях;

2.2.4. Разработка методических подходов персонализированного ведения пациентов, включая выбор персонализированных способов лечения и профилактики, медико-генетическое консультирование и психологическое сопровождение пациентов и их здоровых родственников – носителей патогенных генетических вариантов;

2.2.5. Организация практической подготовки обучающихся по программам высшего образования, программам ординатуры и дополнительным профессиональным программам в целях приобретения практических умений и навыков в части диагностики, лечения и профилактики врожденных и (или) наследственных заболеваний;

2.2.6. Обеспечение материально – технической базы и создание условий для научно-исследовательской деятельности в области медицинской генетики.

## 2.3. Основные функции:

2.3.1. В соответствии с задачами МГЦ при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях выполняет следующие функции центра второй группы:

1) оказание медико-генетической консультативной и лечебно-

диагностической помощи пациентам и членам их семей и родственникам;

2) проведение цитогенетических и молекулярно-цитогенетических исследований при подозрении на хромосомное заболевание у пациентов и при наличии медицинских показаний - у членов их семей и родственников (без использования технологий флюоресцентной гибридизации *in situ*);

3) оказание методической и консультативной помощи врачам-педиатрам участковым, врачам-терапевтам участковым, врачам акушерам-гинекологам, врачам общей практики (семейным врачам), иным врачам-специалистам с целью формирования группы риска пациентов с врожденными и (или) наследственными заболеваниями.

Врач акушер-гинеколог при осуществлении деятельности в медико-генетическом центре анализирует результаты лабораторных исследований и осуществляет консультативную помощь;

4) направление пациентов при наличии медицинских показаний на консультацию к врачам-специалистам;

5) направление пациентов при наличии медицинских показаний для оказания медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

6) организация и проведение санитарно-просветительной работы среди населения по профилактике врожденных и (или) наследственных заболеваний;

7) освоение и внедрение в практику новых эффективных методов профилактики, диагностики и лечения пациентов;

8) проведение неонатального скрининга на врожденные и (или) наследственные заболевания;

9) проведение мониторинга врожденных пороков развития в целях определения частоты пороков и ее динамики во времени;

10) представление отчетности в соответствии с пунктом 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности по профилю МГЦ для информационных систем в сфере здравоохранения.

2.3.2. В соответствии с задачами МГЦ при осуществлении образовательной и научно-исследовательской деятельности выполняет следующие функции:

1) организация реализации образовательных программ высшего образования, программ ординатуры и дополнительных профессиональных программ по профилю МГЦ и участие в их реализации;

2) организация прохождения на базе МГЦ учебной и производственной практик обучающимися Университета;

3) проведение фундаментальных и прикладных исследований, направленных на адаптацию существующих и создание новых высокотехнологичных методов в лабораторной диагностике наследственных заболеваний среди населения ДФО;

4) изучение частоты и распределения патогенных генетических вариантов, приводящих к наследственным заболеваниям у населения ДФО с учетом этнической принадлежности;

5) изучение генетических особенностей многонационального населения ДФО.

### **III. СТРУКТУРА И ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

3.1. В соответствии с задачами МГЦ при оказании первичной медико – санитарной помощи в амбулаторных условиях в структуре МГЦ выделены следующие медицинские подразделения:

консультативное отделение;

цитогенетическая лаборатория;

лаборатория неонатального скрининга (в том числе расширенного неонатального скрининга);

информационно-аналитическое отделение.

3.2. В соответствии с задачами МГЦ при осуществлении образовательной и научно-исследовательской деятельности в структуре МГЦ создается научно-образовательное подразделение, предназначенное для выполнения функций ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в качестве образовательной организации, оснащенное необходимым оборудованием, соответствующим требованиям к осуществлению образовательной деятельности и имеющее учебные помещения для проведения всех видов учебных занятий.

3.3. МГЦ не является самостоятельным юридическим лицом, не имеет самостоятельных счетов в банке, не является самостоятельным плательщиком налогов и обязательных отчислений. Расчеты налогов и обязательных отчислений ведутся через расчетный (текущий) счет Университета.

3.4. МГЦ руководствуется в своей деятельности действующим законодательством Российской Федерации в области здравоохранения, образования и науки применительно к выполняемым функциям, Уставом, правилами внутреннего трудового распорядка, настоящим Положением и иными локальными нормативными актами Университета.

3.5. Организация, реорганизация, переименование МГЦ осуществляется на основании решения ученого совета и утверждается приказом ректора Университета.

3.6. Режим работы МГЦ регламентируется правилами внутреннего трудового распорядка и утверждается приказом ректора Университета.

3.7. Прием и увольнение работников МГЦ осуществляется на основании приказа ректора Университета.

3.8. Управление медицинскими подразделениями МГЦ осуществляет заведующий МГЦ – врач-генетик, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам по специальности «Генетика», установленным приказом Минздрава России от 02.05.23 № 206н и требованиям профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Министерства труда и социального развития России от 07.11.17 № 768н.

#### **IV. ИМУЩЕСТВО**

4.1. Имущество МГЦ является собственностью Университета и передается для использования по назначению материально ответственными лицам, назначенным приказом ректора Университета.

4.2. Имущество МГЦ состоит из материальных и нематериальных активов, используемых для осуществления медицинской и научной деятельности:

4.2. Имущество МГЦ состоит из материальных и нематериальных активов, используемых для осуществления медицинской и научной деятельности: медицинские изделия в материальном и нематериальном виде (программное обеспечение), прочее оборудование.

4.3. Для обеспечения выполнения возложенных задач, МГЦ обеспечивается:

- медицинскими изделиями, в том числе медицинским оборудованием, включающим в себя лабораторное оборудование, оборудование для медицинских специалистов клинических специальностей;

- оборудованием для осуществления образовательной деятельности и проведения научных исследований;

- реактивами для обеспечения функционирования лабораторного отделения;

- имуществом общего пользования;

- программным обеспечением для лабораторной диагностики;

- программным обеспечением для ведения электронного документооборота медицинской организации;

- справочно-информационной литературой по медицинской генетике, а также смежными медицинским областям, периодическими изданиями по медицинской генетике, нормативными документами, регламентирующими медицинскую, образовательную и научную деятельность;
- бланками учетной и отчетной документации;
- необходимым количеством огнетушителей и другими средствами пожарной безопасности;
- охранной и пожарной сигнализацией, системой видеонаблюдения с функцией записи.

## **V. КАССОВАЯ ДИСЦИПЛИНА, УЧЕТ, ОТЧЕТНОСТЬ, КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ**

5.1. МГЦ соблюдает кассовую дисциплину и ведет учет кассовых операций в соответствии с Указаниями Банка России, Учетной политикой и распорядительными документами Университета.

5.2. По завершении смены выручка в виде наличных денежных средств хранится в металлическом шкафу. Шкаф в обязательном порядке опечатывается.

5.3. МГЦ сдает выручку в кассу Университета ежедневно до 17:00. Выручка, полученная в выходные и праздничные дни, передается в кассу Университета в первый день, следующий за выходным или праздничным днем.

5.4. МГЦ в установленном законодательством порядке осуществляет оперативный учет своей деятельности, составляет статистическую, бухгалтерскую и иную отчетность, составляющую отчетность Университета.

5.5. Сроки и порядок предоставления отчетности согласовываются с главным бухгалтером Университета и утверждаются приказом ректора Университета.

5.6. Контроль за деятельностью МГЦ осуществляется руководством и ревизионной комиссией Университета, а также в установленном порядке государственными контролирующими органами в пределах их полномочий.

5.7. Не реже одного раза в год, а также в случаях, предусмотренных законодательством, проводится инвентаризация товарно-материальных, денежных и основных средств МГЦ.

## **VI. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ**

6.1. МГЦ принимает к исполнению все приказы и распоряжения руководства Университета, иных ответственных лиц, касающиеся деятельности МГЦ.

6.2. МГЦ взаимодействует:

- с институтами и кафедрами Университета, по вопросам организации обучения, в том числе практической подготовки, проведения научно-практических исследований на базе МГЦ и другим направлениям в области медицинской генетики, способствующим совершенствованию практикоориентированного обучения, привлечению абитуриентов, повышению мотивации к обучению, укреплению престижа профессии.

- со сторонними медицинскими, образовательными и научными организациями по вопросам организации сотрудничества в научном, медицинском, образовательном направлениях, направленных на выполнение целей МГЦ.

- с бухгалтерией Университета по вопросам соблюдения кассовой дисциплины, оформления бухгалтерских документов, предоставления необходимой отчетности, сверки расчетов с контрагентами, совместного проведения инвентаризации.

- с планово-экономическим отделом и отделом закупок по вопросам информации о планируемом приобретении оборудования, расходных материалов и прочих материальных ценностей, предоставления услуг контрагентами для обеспечения хозяйственной деятельности

- иными подразделениями Университета, обеспечивающими деятельность МГЦ.

## **VII. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

7.1. Ответственность сотрудников МГЦ устанавливается должностными инструкциями.

## **VIII. ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

8.1. Прекращение деятельности МГЦ осуществляется путем его ликвидации или реорганизации.

8.2. МГЦ реорганизуется или ликвидируется приказом ректора Университета на основании соответствующего решения ученого совета Университета.

8.3. При реорганизации МГЦ все документы, образовавшиеся в процессе деятельности отделения, передаются на хранение правопреемнику, а при

ликвидации — в архив Университета.

8.4. При ликвидации МГЦ закрепленное имущество подлежит перераспределению между иными структурными подразделениями Университета.

## Приложение №1

к Положению о медико – генетическом центре

**Структура и функции подразделений медико – генетического центра ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.**

**1. Консультативное отделение** (включающее кабинеты врачей-генетиков, медицинского психолога, врача-невролога, врача-эндокринолога, врача-акушера-гинеколога, врача-диетолога);

1.1. Разработка и внедрение протоколов персонализированного ведения пациентов с наследственными болезнями, опухолевыми синдромами, включающих методы терапии, профилактики, психологической поддержки с учетом частоты и распределения патогенных генетических вариантов в ДФО, изучение особенностей генома и экзома у жителей ДФО;

1.2. Оказание медико-генетической консультативной и лечебно-диагностической помощи пациентам и членам их семей;

1.3. Оказание методической и консультативной помощи врачам-педиатрам участковым, врачам-терапевтам участковым, врачам акушерам-гинекологам, врачам общей практики (семейным врачам), иным врачам-специалистам с целью формирования группы риска пациентов с врожденными и (или) наследственными заболеваниями;

1.4. Направление пациентов при наличии медицинских показаний на консультацию к врачам-специалистам;

1.5. Направление пациентов при наличии медицинских показаний для оказания медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

1.6. Организация и проведение санитарно-просветительной работы среди населения по профилактике врожденных и (или) наследственных заболеваний;

1.7. Освоение и внедрение в практику новых эффективных методов профилактики, диагностики и лечения пациентов;

1.8. Проведение мониторинга врожденных пороков развития в целях определения частоты пороков и её динамики во времени;

1.9. Предоставление отчетности в соответствии с пунктом 11 части 1 статьи 79 Федерального закона № 323-ФЗ, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения;

1.10. Организация деятельности междисциплинарного консилиума с участием онкологов, патоморфологов и генетиков (лабораторных генетиков) для принятия решения о наиболее оптимальной схеме таргетной терапии у пациентов с распространенными формами онкозаболеваний;

1.11. Внедрение и развитие программ обследования здорового населения Дальневосточного федерального округа на жизнеугрожающие заболевания с поздней манифестацией;

1.12. Внедрение и развитие технологий обследования здорового населения ДФО детородного возраста на носительство рецессивных моногенных болезней;

1.13. Развитие и внедрение программ молекулярно-генетической диагностики моногенных заболеваний с учетом частоты и распределения патогенных генетических вариантов в ДФО и сопредельных регионах, изучение особенностей генома и экзома у коренных жителей ДФ.

## **2. Лабораторный блок (включающий цитогенетическую лабораторию, лабораторию неонатального скрининга):**

2.1. Проведение цитогенетических и молекулярно-цитогенетических исследований при подозрении на хромосомное заболевание у пациентов и при наличии медицинских показаний - у членов их семей и родственников (без использования технологий флюоресцентной гибридизации *in situ*);

2.2. Освоение и внедрение в практику новых эффективных методов профилактики, диагностики и лечения пациентов;

2.3. Разработка новых диагностических и прогностических тест-систем для пациентов с онкологическими заболеваниями с использованием самых современных методов молекулярной генетики;

2.4. Создание собственного биобанка образцов периферической крови, опухолей, и клеточных линий;

2.5. Биоинформатический анализ генных сетей, обуславливающих канцерогенез, разработка новых прогностических классификаторов при онкологических заболеваниях на основе комбинации клинических и лабораторных данных;

2.6. Формирование целевых групп на основе анализа генотипов для назначения таргетной, патогенетической и этиотропной терапии;

2.7. Оценка генетической отягощенности населения ДФО по носительству аутосомно-рецессивных моногенных болезней;

2.8. Биоинформатический анализ данных, полученных при молекулярно-генетической тестировании;

2.9. Анализ таргетного метаболома и определение активности ферментов в диагностике наследственных болезней обмена веществ (в том числе лизосомных болезней накопления, пероксисомных заболеваний);

2.10. Поиск новых информативных биомаркеров для диагностики и контроля лечения наследственных заболеваний;

2.11. Разработка новых диагностических тестов для ранней диагностики и контроля терапии наследственных болезней.

### **3. Информационно-аналитическое отделение (включающее регистратуру и организационно-методический кабинет)**

#### Регистратура.

3.1. Информирование населения о времени приёма врачей всех специальностей, режиме работы лабораторий, кабинетов и иных подразделений МГЦ;

3.2. Информирование о порядке предварительной записи на приём к врачам, о времени и месте приёма населения главным врачом медицинского центра и заведующим МГЦ;

3.3. Запись на приём к врачам - специалистам;

3.4. Подбор медицинских карт пациентов, записавшихся на приём;

3.5. Доставка медицинской документации пациентов в кабинеты врачей;

3.6. Оформление и подтверждение соответствующими печатями выданных больным справок, направлений, рецептов и выписок из медицинской документации,

3.7. Сортировка и внесение в медицинскую документацию результатов выполненных лабораторных, инструментальных и иных обследований.

#### Организационно – методический кабинет.

3.8. Анализ статистических данных деятельности МГЦ;

3.9. Обеспечение учета и отчетности о деятельности МГЦ и размещение отчетов в соответствующих информационных системах;

3.10. Реализация системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности МГЦ;

3.11. Участие в разработке перспективных и текущих планов деятельности медицинской организации, контроль и оценка эффективности деятельности МГЦ;

3.12. Анализ итогов деятельности структурных подразделений МГЦ и подготовка предложений руководству по совершенствованию организации и повышению эффективности деятельности;

3.13. Организация и проведение конференций, семинаров и иных мероприятий;

3.14. Работа с обращениями граждан и запросами органов исполнительной власти и юридических лиц по вопросам качества оказываемой пациентам медицинской помощи.

#### **4. Подразделение образовательной и научно – исследовательской деятельности**

4.1. Обеспечение подготовки обучающихся по программам высшего образования, программам ординатуры и дополнительным профессиональным программам по профилю МГЦ, в том числе практической подготовки;

4.2. Проведение научно-исследовательских работ в соответствии с функциями МГЦ в части научно-исследовательской деятельности.

4.3. Разработка и внедрение методических рекомендаций, лабораторных методик и иных продуктов научно-исследовательской деятельности по профилю МГЦ в медицинских организациях.