

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ №142
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»**

(ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России)

ПРИКАЗ

Межгорье

01 июня 2021 года

№ 136-П

**Об утверждении
стандартных операционных процедур
по применению бактериофагов
в ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России**

В целях исполнения требований ст. 10 и ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», во исполнение приказа ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России от 25.03.2019 г. № 74-П «О создании рабочей группы по разработке стандартных операционных процедур в ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:
 - 1.1. Стандартную операционную процедуру «Применение бактериофагов в ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России» (Приложение №1).
 - 1.2. Стандартную операционную процедуру «Профилактика и терапия инфекционных заболеваний бактериофагами в ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России» (Приложение №2).

Начальник ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России



Ф.Р. Ильченко

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР: 1
	Применение бактериофагов в ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России		ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 5 ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения
ДЕЙСТВУЕТ: с 01.06.2021 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: 01.06.2026 г.
РАЗРАБОТАЛ: Врач-эпидемиолог ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России А.Д.Грачева « 1 » 06 2021 г.	СОГЛАСОВАЛ: Заместитель начальника ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России Н.Ф. Кудяров « 1 » 06 2021 г.		УТВЕРДИЛ: Начальник ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России Ф.Р. Ильченко « 1 » 06 2021 г.

1. Цель внедрения

Соблюдение требований СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2. Нормативная документация

- Закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323 – ФЗ «Об основе здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- МР 3.5.1.0101-15 «Биологический метод дезинфекции с использованием бактериофагов».

3. Область применения

3.1 Современный и эффективный метод борьбы с ИСМП в условиях растущей резистентности возбудителей к антимикробным средствам.

Бактериофаги (от «бактерия» и греч. phagos – пожирающий) - ультрамикроскопический, внутриклеточный паразит - вирус, лизирующий бактерии. Основное свойство бактериофагов - строгая специфичность, так как каждая разновидность фага способна взаимодействовать с определенным видом бактерий.

Для дезинфекции биологическим методом применяют препараты лечебно-профилактических бактериофагов, которые содержат комплексы вирулентных (строго литических) бактериальных вирусов, вызывающих гибель гомологичных видов бактерий. Эффект применения бактериофагов достигается за счет внутриклеточного размножения и разрушения бактериальной клетки, что сопровождается выходом зрелых фаговых частиц, способных к заражению новых бактериальных клеток.

Преимуществом биологической дезинфекции является возможность ее применения в присутствии людей, в том числе недоношенных детей и беременных женщин. Бактериофаги устойчивы во внешней среде, совместимы с многими химическими дезинфицирующими средствами.

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 1
	Применение бактериофагов ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	ЛИСТ: 2

4. Алгоритм выполнения

4.1 Для обеспечения эффективной дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов необходимо осуществлять микробиологический мониторинг, включающий динамическую оценку циркулирующих в ней микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам и дезинфицирующим средствам.

4.2 Показаниями к проведению дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов являются:

- регистрация эпидемиологического неблагополучия в медицинской организации, связанного с возникновением бактериальных инфекций;
- высокий риск появления и распространения инфекции, оцениваемый по данным эпидемиологического анализа и микробиологического мониторинга;
- наличие признаков формирования госпитального штамма (клона);
- выявление штаммов микроорганизмов, устойчивых к антибиотикам и химическим дезинфицирующим средствам.

4.3 Перед началом проведения биологической дезинфекции необходимо определить чувствительность бактериального возбудителя инфекционного заболевания к бактериофагам.

4.4 При проведении дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов жидкий препарат наносится на поверхности в помещениях, объекты, предметы.

4.5 Используемый жидкий бактериофаг в заводской упаковке должен быть прозрачным и не содержать осадка.

4.6 Вскрытие флакона с бактериофагом осуществляется с соблюдением правил асептики. Перед использованием флакон встряхивают.

4.7 Вскрытый флакон должен быть использован в течение 2 часов.

4.8 Доза препарата при проведении дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов составляет 1—2 мл/м².

4.9 Для достижения наибольшего эффекта бактериофаг наносится на объекты внешней среды методом распыления, для чего целесообразно использовать беспропеллентные аэрозольные упаковки однократного применения.

4.10 Для снижения мешающего эффекта вспенивания препарата допускается его разведение физиологическим раствором в соотношении 1:1.

4.11 Бактериофаги наносятся на возможные места скопления возбудителей: рабочие и манипуляционные столы, поверхности шкафов с лекарственными препаратами, стойки для инфузионных систем, аппаратуру, стены, прикроватные тумбочки, столы и стулья в палатах, раковины, поручни кроватей, ручки дверей и т. д.

4.12 С целью элиминации возбудителя из наркозно-дыхательной аппаратуры бактериофаг вносится в увлажнитель.

4.13 Дезинфекция биологическим методом с использованием бактериофагов проводится в любое время суток, желательно за 3—4 часа до выполнения текущей (заключительной) дезинфекции химическими дезинфицирующими средствами или же через аналогичное количество времени после ее осуществления.

4.14 При регистрации или высоком риске появления больных госпитальным сальмонеллезом и другими бактериальными острыми кишечными инфекциями обработка соответствующим возбудителю бактериофагом проводится в палатах для пациентов, туалетных и санитарных комнатах.

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 1
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 5
	Применение бактериофагов ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения

4.15 Контроль качества дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов осуществляется путем проведения микробиологических исследований смывов с обработанных поверхностей через 6—8 часов после проведения дезинфекции.

4.16 В процессе проведения дезинфекции биологическим методом с использованием бактериофагов врач-эпидемиолог осуществляет визуальный контроль, который предполагает оценку технологии применения препарата во время дезинфекции.

5. Наименование лечебно-профилактических бактериофагов и их специфическая направленность

Наименование препарата	Специфическая направленность
Монопрепараты	
Бактериофаг стафилококковый	Staphylococcus (S. aureus)
Бактериофаг стрептококковый	Streptococcus
Бактериофаг синегнойный	Pseudomonas aeruginosa
Бактериофаг коли	Энтеропатогенные Escherichia coli
Бактериофаг протейный	Proteus mirabilis и P. vulgaris
Бактериофаг дизентерийный поливалентный	Shigella flexneri 1, 2, 3, 4, 6 сероваров; S. sonnei
Бактериофаг брюшнотифозный	Salmonella typhi
Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE	Salmonella typhimurium; S. paratyphi A, S. paratyphi B, S. heidelberg, S. newport, S. choleraesuis, S. oranien-burg, S. infantis, S. dub tin, S. enteritidis, S. anatum, S. newlands
Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный	Klebsiella pneumoniae
Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный	Klebsiella pneumoniae, K. ozaenae, K rhinoscleromatis
Комбинированные препараты	
Бактериофаг коли-протейный	Энтеропатогенные Escherichia coli, Proteus mirabilis и P. vulgaris
Пиобактериофаг поливалентный очищенный	Staphylococcus, Streptococcus, Proteus mirabilis, P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Pseudomonas aeruginosa, K. pneumoniae
Секстафаг (пиобактериофаг поливалентный)	Staphylococcus, Streptococcus, Proteus vulgaris, P. mirabilis, P. aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, энтеропатогенные E. coli
Пиобактериофаг комплексный	Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus sp., Proteus mirabilis, P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, K oxytoca
Интести-бактериофаг	Shigella flexneri 1, 2, 3, 4, 6 сероваров, S. sonnei, Salmonella typhimurium, S. paratyphi A, S. paratyphi B, S. heidelberg, S. newport, S. choleraesuis, S. oranienburg, S. infantis, S. Dublin S. enteritidis, S. anatum, S. newlands, Proteus mirabilis и P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Enterococcus, Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР: 2
	Профилактика и терапия инфекционных заболеваний бактериофагами в ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России		ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 5
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения			
ДЕЙСТВУЕТ: с 01.06.2021 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: 01.06.2026 г.
РАЗРАБОТАЛ: Врач-эпидемиолог ФГБУЗ МСЧ №142 ФМБА России А.Д.Грачева « 1 » 06 2021 г.	СОГЛАСОВАЛ: Заместитель начальника ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России Н.Ф. Кудаяров « 1 » 06 2021 г.		УТВЕРДИЛ: Начальник ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России Ф.Р. Ильченко « 1 » 06 2021 г.

1. Цель внедрения

Соблюдение требований СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2. Нормативная документация

- Закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323 – ФЗ «Об основе здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

3. Область применения

3.1 Профилактика и лечение инфекционных заболеваний.

Бактериофаги (от «бактерия» и греч. phagos – пожирающий) - ультрамикроскопический, внутриклеточный паразит - вирус, лизирующий бактерии. Основное свойство бактериофагов - строгая специфичность, так как каждая разновидность фага способна взаимодействовать с определенным видом бактерий.

Способность бактериофагов лизировать клетки определенных видов бактерий позволяет использовать их для диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

Фагопрофилактика – это предупреждение бактериальных инфекций путем применения бактериофагов. В профилактических целях бактериофаг возможно использовать в тех случаях, когда возбудитель известен. Фагопрофилактика должна проводиться в комплексе с другими методами.

Фагопрофилактика имеет ряд преимуществ: возможность использования в больших количествах, быстрота действия, легкость введения, полная безвредность.

Фаготерапия – это способ лечения бактериальных инфекций (брюшного тифа, дизентерии, холеры и др.) специфическими бактериофагами. При использовании бактериофагов в лечебных целях необходимо предварительно определить чувствительность возбудителей к данному бактериофагу.

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 2
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 5
	Профилактика и терапия инфекционных заболеваний бактериофагами в ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения

4. Наименование лечебно-профилактических бактериофагов и их специфическая направленность

Наименование препарата	Специфическая направленность
Монопрепараты	
Бактериофаг стафилококковый	Staphylococcus (S. aureus)
Бактериофаг стрептококковый	Streptococcus
Бактериофаг синегнойный	Pseudomonas aeruginosa
Бактериофаг коли	Энтеропатогенные Escherichia coli
Бактериофаг протейный	Proteus mirabilis и P. vulgaris
Бактериофаг дизентерийный поливалентный	Shigella flexneri 1, 2, 3, 4, 6 сероваров; S. sonnei
Бактериофаг брюшнотифозный	Salmonella typhi
Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE	Salmonella typhimurium; S. paratyphi A, S. paratyphi B, S. heidelberg, S. newport, S. choleraesuis, S. oranien-burg, S. infantis, S. dub tin, S. enteritidis, S. anatum, S. newlands
Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный	Klebsiella pneumoniae
Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный	Klebsiella pneumoniae, K. ozaenae, K rhinoscleromatis
Комбинированные препараты	
Бактериофаг коли-протейный	Энтеропатогенные Escherichia coli, Proteus mirabilis и P. vulgaris
Пиобактериофаг поливалентный очищенный	Staphylococcus, Streptococcus, Proteus mirabilis, P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Pseudomonas aeruginosa, K. pneumoniae
Секстафаг (пиобактериофаг поливалентный)	Staphylococcus, Streptococcus, Proteus vulgaris, P. mirabilis, P. aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, энтеропатогенные E. coli
Пиобактериофаг комплексный	Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus sp., Proteus mirabilis, P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, K oxytoca
Интести-бактериофаг	Shigella flexneri 1, 2, 3, 4, 6 сероваров, S. sonnei, Salmonella typhimurium, S. paratyphi A, S. paratyphi B, S. heidelberg, S. newport, S. choleraesuis, S. oranienburg, S. infantis, S. Dublin S. enteritidis, S. anatum, S. newlands, Proteus mirabilis и P. vulgaris, энтеропатогенные E. coli, Enterococcus, Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa

5. Алгоритм применения

5.1 Секстафаг, пиобактериофаг поливалентный жидкий

5.1.1 Препарат показан для лечения и профилактики заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, протейями, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочкой.

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 2
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 5
	Профилактика и терапия инфекционных заболеваний бактериофагами в ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения

5.1.2 Показания для применения: лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, протейями, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочками:

- заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких - воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит; хирургические инфекции - нагноение ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит; урогенитальные инфекции - уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;
- посттравматические конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;
- энтеральные инфекции - гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз; генерализованные септические заболевания; гнойно-воспалительные заболевания новорожденных - омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;
- другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протейя, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

5.1.3 При тяжелых проявлениях инфекций, вызванных стафилококками, стрептококками, протеем, клебсиеллой пневмонии, синегнойной и кишечной палочками, препарат назначается в составе комплексной терапии.

5.1.4 С профилактической целью препарат используют для обработки операционных и свежеинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

5.2 Пиобактериофаг поливалентный очищенный

5.2.1 Препарат показан для лечения и профилактики различных форм гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний.

5.2.2 Показания к применению: лечение и профилактика различных форм гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*:

- заболевания желудочно-кишечного тракта (гастроэнтероколит, холецистит, панкреатит, дисбактериоз кишечника);
- воспалительные заболевания новорожденных и детей раннего возраста (гастроэнтероколит, дисбактериоз кишечника, омфалит, пемфигус, пиодермия, септицемия и септикопиемия различной локализации);
- хирургические инфекции (нагноения ран, гнойные поражения кожи, ожоги, перитонит, плеврит, мастит, остеомиелит);
- урогенитальные инфекции (цистит, пиелонефрит, эндометрит, вульвит, бартолинит, кольпит, сальпингоофорит);
- гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, стоматит, пародонтит, гайморит, фронтит, пневмония, плеврит);
- посттравматический конъюнктивит, кератоконъюнктивит, гнойная язва роговицы и иридоциклит;

ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: 2
	Профилактика и терапия инфекционных заболеваний бактериофагами в ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России	ЛИСТ: 4
		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: все подразделения

5.3 Пиобактериофаг комплексный жидкий

5.3.1 Препарат показан для лечения гнойно-воспалительных заболеваний, обработки операционных и свежееинфицированных ран.

5.3.2 Показания к применению: лечение и профилактика гнойно-воспалительных и кишечных заболеваний, вызванных стафилококками, энтерококками, стрептококками, синегнойной палочкой, клебсиеллами, патогенной кишечной палочкой различных серогрупп, протеем при внутреннем, ректальном и наружном применении:

- заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких - воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит;
- хирургические инфекции - нагноения ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидроаденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит;
- урогенитальные инфекции - уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;
- посттравматические конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;
- энтеральные инфекции - гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных - омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;
- другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков, энтерококков, протеей, клебсиелл пневмонии и окситока, синегнойной и кишечной палочек.

5.3.3 С профилактической целью препарат используют для обработки операционных и свежееинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

5.4 Бактериофаг дизентерийный

5.4.1 Препарат показан для лечения и профилактики бактериальной дизентерии.

5.4.2 Показания к применению: Лечение и профилактика бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 и 6 серотипов и *Shigella sonnei*.

5.5 Бактериофаг сальмонеллезный групп А,В,С,Д,Е

5.5.1 Препарат показан для лечения заболеваний, вызванных сальмонеллами.

5.5.2 Показания к применению: Лечение и профилактика заболеваний и бактерионосительства, вызванных сальмонеллами: гр. А - *S. paratyphi A*; гр. В - *S. paratyphi B*, *S. typhimurium*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. Е - *S. anatum*, *S. newlands*.

5.6 Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя!

