ENDOTOXINES:

UN DANGER POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le personnel de l'industrie pharmaceutique et des fabricants de dispositifs médicaux doit faire face aux endotoxines, une source de contamination propre à ces secteurs d'activité. Les endotoxines, parfois appelées pyrogènes, proviennent des bactéries mortes (!) à Gram négatif.

UNE DOUBLE EXIGENCE : LA STÉRILITÉ ET L'APYROGÉNICITÉ

Lorsque cette souche bactérienne est détruite par des réactifs antibactériens (tels que les composés ammoniacaux phénoliques ou quaternaires), par rayonnement, par stérilisation à vapeur ou par d'autres méthodes, les détritus de parois cellulaires libérés sont toxiques pour l'être humain. Même si les bactéries sont mortes, elles libèrent des matières potentiellement mortelles. Si ces matières, les endotoxines, pénètrent dans l'organisme, elles peuvent provoquer de la fièvre, d'où leur désignation de « pyrogènes ».
Les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants de dispositifs médicaux sont donc confrontés à un problème délicat : ils doivent non seulement détruire les bactéries, mais aussi éliminer les bactéries mortes.

LE RÔLE DES TISSUS D'ESSUYAGE

Les tissus d'essuyage jouent un rôle déterminant dans la résolution de ce problème, par leurs propriétés de capture et de rétention de la contamination particulaire et bactérienne. Non seulement les tissus sont humidifiés avec des agents antibactériens, rendant les bactéries non viables, mais elles capturent également les bactéries mortes et les éliminent des surfaces essuyées. Ce processus d'élimination est amplifié lorsque les surfaces traitées sont essuyées avec des tissus humidifiés avec de l'eau pour injection (EPI, elle-même filtrée pour éliminer les endotoxines) afin d'éliminer les solutions antibactériennes. Les lecteurs les plus attentifs feraient remarquer que les tissus-mêmes doivent aussi avoir une faible teneur en endotoxines.

C'est tout à fait exact. Les tissus sont testés afin de mesurer leur teneur en endotoxines pour s'assurer qu'elles ne transmettent pas de quantités importantes de pyrogènes sur les surfaces essuyées et ne contribuent donc pas au problème.

Il convient de noter que les fabricants de composants électroniques et de semi-conducteurs, qui travaillent également en salle blanche, ne se soucient pas de la question des endotoxines dans la mesure où leurs produits n'ont pas vocation à pénétrer dans le corps humain. Les endotoxines constituent un enjeu important principalement pour les secteurs des soins de santé. À titre d'exemple, les endotoxines sont une TRÈS grande source de préoccupation pour les fabricants de dispositifs médicaux puisque leurs produits sont destinés à être introduits dans l'organisme, que ce soit à des fins diagnostiques ou curatives.

Berkshire

ENGINEERED CLEAN

BERKSHIRESALLEBLANCHE.FR

© 2019, Berkshire Corporation, all rights reserved.