

Traduzione automatica corretta. Versione originale sotto.

<https://www.fredericknewspost.com>

2 agosto 2019

Fort Detrick laboratorio chiuso dopo aver fallito l'ispezione di sicurezza; tutte le ricerche si sono interrotte a tempo indeterminato di Heather Mongilio

Tutte le ricerche nel laboratorio di Fort Detrick, che gestisce materiale patogeno di alto livello, come l'Ebola, sono state sospese a tempo indeterminato dopo che i Centers for Disease Control and Prevention hanno scoperto che l'organizzazione non è riuscita a soddisfare gli standard di biosicurezza.

Nessun agente patogeno infettivo, o materiale che causa malattie, è stato trovato al di fuori delle aree autorizzate dall'istituto di ricerca medica dell'esercito americano delle malattie infettive.

Il CDC ha ispezionato l'istituto di ricerca militare a giugno e gli ispettori hanno riscontrato diverse aree di preoccupazione nelle procedure operative standard, che sono in atto per proteggere i lavoratori nei laboratori di livello 3 e 4 di biosicurezza, ha confermato la portavoce Caree Vander Linden in una e-mail venerdì.

Il CDC ha inviato un ordine di cessazione a luglio.

Dopo che USAMRIID ha ricevuto l'ordine dal CDC, la sua registrazione con il programma Federal Select Agent, che sovrintende all'uso e al possesso di materiale patogeno, è stata sospesa. Quella sospensione ha effettivamente fermato tutti gli agenti biologici selezionati e la ricerca sulle tossine presso USAMRIID, ha detto Vander Linden nella sua e-mail.

Il programma Federal Select Agent non commenta se un programma come USAMRIID è registrato e non può commentare le azioni intraprese per far rispettare le normative,

"Come giustificato dalle situazioni, [Federal Select Agent Program] intraprenderà tutte le azioni appropriate necessarie per risolvere eventuali scostamenti dalla conformità normativa al fine di garantire la sicurezza e la protezione del lavoro con agenti selezionati e tossine", ha affermato Harben nell'e-mail.

La sospensione era dovuta a molteplici cause, tra cui il mancato rispetto delle procedure locali e la mancanza di formazione periodica per la ricertificazione per i lavoratori nei laboratori di biocontenimento, secondo Vander Linden. Anche il sistema di decontaminazione delle acque reflue non è riuscito a soddisfare gli standard stabiliti dal programma Federal Select Agent, ha affermato Vander Linden in una e-mail di follow-up.

"Per massimizzare la sicurezza dei nostri dipendenti, ci sono più livelli di equipaggiamento protettivo e processi convalidati", ha affermato.

Vander Linden non poteva dire quando il laboratorio sarebbe stato in grado di continuare la ricerca.

"USAMRIID tornerà allo stato pienamente operativo dopo aver soddisfatto i requisiti di riferimento per la biosicurezza", ha detto in una e-mail. "Riprenderemo le operazioni quando l'esercito e il CDC saranno certi che USAMRIID può soddisfare in modo sicuro e coerente tutti gli standard".

USAMRIID ha lavorato su procedure di livello 3 di biosicurezza modificate e un nuovo sistema di decontaminazione dall'alluvione nel maggio 2018. Ciò "ha aumentato la

complessità operativa delle attività di ricerca del laboratorio di biocontenimento all'interno dell'Istituto", ha affermato.

Al momento dell'ordine di cessazione, gli scienziati di USAMRIID stavano lavorando con agenti noti per causare tularemia, chiamata anche febbre da mosca dei cervi o da coniglio, peste ed encefalite equina venezuelana, su cui si è lavorato in un laboratorio di livello 3 di biosicurezza. I ricercatori stavano anche lavorando con il virus Ebola in un laboratorio di livello 4 di biosicurezza, ha detto Vander Linden.

Tra i patogeni, l'Ebola, i batteri *Yersinia pestis* (peste) e il batterio *Francisella tularensis* (tularemia) sono nell'elenco degli agenti selezionati e delle tossine dei servizi sanitari e umani. I tre sono considerati agenti di livello 1, che rappresentano una grave minaccia per la salute e la sicurezza pubblica.

Anche l'encefalite equina venezuelana rientra nel programma Federal Select Agent, secondo il Code of Federal Regulations.

L'Istituto di ricerca militare sta esaminando ciascuno dei suoi contratti per vedere cosa sarà influenzato dalla chiusura. Il lavoro di USAMRIID al di fuori del laboratorio non dovrebbe essere influenzato, incluso l'Ebola, ha detto Vander Linden.

"Ci stiamo coordinando strettamente con il CDC per garantire che gli studi critici e in corso all'interno dei laboratori di bio-contenimento siano completati sotto la supervisione appropriata e che gli animali da ricerca continueranno ad essere curati in conformità con tutte le normative", ha detto in una e-mail. "Sebbene gran parte della ricerca di USAMRIID sia attualmente sospesa, l'Istituto continuerà la sua missione diagnostica clinica critica e sarà ancora in grado di fornire competenze mediche e in materia, se necessario, per supportare la risposta a una minaccia di malattie infettive o altre situazioni contingenti".

Secondo il Code of Federal Regulations, che elenca anche la formazione, i registri e i piani di biosicurezza richiesti, la registrazione del Federal Select Agents Program può essere sospesa per proteggere la salute e la sicurezza pubblica. Non è chiaro se sia questo il motivo per cui la registrazione USAMRIID è stata sospesa.

Il codice conferisce inoltre al Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani, sotto il quale ricade il CDC, il diritto di ispezionare qualsiasi sito e documentazione, senza preavviso.

Vander Linden ha detto nell'e-mail che il CDC ha ispezionato USAMRIID più volte nell'ultimo anno, sia senza preavviso che su base regolare.

USAMRIID lavorerà per soddisfare i requisiti stabiliti dall'esercito e dal CDC e far revocare la sua sospensione, ha detto Vander Linden.

"Mentre la missione di ricerca dell'Istituto è fondamentale, la sicurezza della forza lavoro e della comunità è altrettanto fondamentale", ha detto. "USAMRIID sta cogliendo l'opportunità per correggere le carenze, costruire sui punti di forza e creare una base più solida e più sicura per il futuro."

Fort Detrick lab shut down after failed safety inspection; all research halted indefinitely

 fredericknewspost.com/news/health/fort-detrick-lab-shut-down-after-failed-safety-inspection-all/article_767f3459-59c2-510f-9067-bb215db4396d.html

Heather Mongilio

August 2, 2019



All research at a Fort Detrick laboratory that handles high-level disease-causing material, such as Ebola, is on hold indefinitely after the Centers for Disease Control and Prevention found the organization failed to meet biosafety standards.

No infectious pathogens, or disease-causing material, have been found outside authorized areas at the U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases.

The CDC inspected the military research institute in June and inspectors found several areas of concern in standard operating procedures, which are in place to protect workers in biosafety level 3 and 4 laboratories, spokeswoman Caree Vander Linden confirmed in an email Friday.

The CDC sent a cease and desist order in July.

After USAMRIID received the order from the CDC, its registration with the Federal Select Agent Program, which oversees disease-causing material use and possession, was suspended. That suspension effectively halted all biological select agents and toxin research at USAMRIID, Vander Linden said in her email.

The Federal Select Agent Program does not comment on whether a program such as USAMRIID is registered and cannot comment on action taken to enforce regulations, Kathryn Harben, a spokeswoman for the CDC, wrote in an email.

“As situations warrant, [Federal Select Agent Program] will take whatever appropriate action is necessary to resolve any departures from regulatory compliance in order to help ensure the safety and security of work with select agents and toxins,” Harben said in the email.

The suspension was due to multiple causes, including failure to follow local procedures and a lack of periodic recertification training for workers in the biocontainment laboratories, according to Vander Linden. The wastewater decontamination system also failed to meet standards set by the Federal Select Agent Program, Vander Linden said in a follow-up email.

“To maximize the safety of our employees, there are multiple layers of protective equipment and validated processes,” she said.

Vander Linden could not say when the laboratory would be able to continue research.

“USAMRIID will return to fully operational status upon meeting benchmark requirements for biosafety,” she said in an email. “We will resume operations when the Army and the CDC are satisfied that USAMRIID can safely and consistently meet all standards.”

USAMRIID has been working on modified biosafety level 3 procedures and a new decontamination system since flooding in May 2018. This “increased the operational complexity of bio-containment laboratory research activities within the Institute,” she said.

At the time of the cease and desist order, USAMRIID scientists were working with agents known to cause tularemia, also called deer fly or rabbit fever, the plague and Venezuelan equine encephalitis, all of which were worked on in a biosafety level 3 laboratory. Researchers were also working with the Ebola virus in a biosafety level 4 lab, Vander Linden said.

Of the pathogens, Ebola, bacteria *Yersinia pestis* (plague), and bacterium *Francisella tularensis* (tularemia) are on the list of the Health and Human Services select agents and toxins. The three are considered Tier 1 agents, which pose a severe public health and safety threat.

Venezuelan equine encephalitis also falls under the Federal Select Agent Program, according to the Code of Federal Regulations.

The military research institute is looking at each of its contracts to see what will be affected by the shutdown. USARMIID work outside the lab is not expected to be affected, including on Ebola, Vander Linden said.

“We are coordinating closely with the CDC to ensure that critical, ongoing studies within bio-containment laboratories are completed under appropriate oversight and that research animals will continue to be cared for in accordance with all regulations,” she said in an email. “Although much of USAMRIID’s research is currently on hold, the Institute

will continue its critical clinical diagnostic mission and will still be able to provide medical and subject matter expertise as needed to support the response to an infectious disease threat or other contingency.”

According to the Code of Federal Regulations, which also lists required training, records and biosafety plans, Federal Select Agents Program registration can be suspended to protect public health and safety. It is not clear if this is why the USAMRIID registration was suspended.

The code also gives the Department of Health and Human Services, under which the CDC falls, the right to inspect any site and records, without prior notifications. Vander Linden said in the email that the CDC inspected USAMRIID several times over the past year, both unannounced and on a regularly scheduled basis.

USAMRIID will work to meet requirements set by the Army and the CDC and have its suspension lifted, Vander Linden said.

“While the Institute’s research mission is critical, the safety of the workforce and community is paramount,” she said. “USAMRIID is taking the opportunity to correct deficiencies, build upon strengths, and create a stronger and safer foundation for the future.”