

Certification professionnelle dans le cadre de l'examen de Gestion du Risque Biologique

Contenu, questions type et références

La certification professionnelle (CP) en gestion du risque biologique ou biorisque, menée par la Fédération Internationale des Associations de Biosécurité (IFBA), vise à identifier des personnes ayant des compétences démontrées dans les principes et bonnes pratiques de gestion des risques biologiques fondamentaux. Une CP valable en management du risque Biologique est une certification préalable et nécessaire avant que les candidats ne soient admissibles pour une demande de certification IFBA dans des disciplines techniques supplémentaires. Les candidats qui sont prêts à demander la certification en gestion du risque biologique peuvent le faire à tout moment et passer l'examen - il n'y a pas d'exigences particulières d'admissibilité, ni pré-requis, ni délais.

La CP en gestion du biorisque est adaptée à un large éventail de professionnels qui travaillent, avec et autour de matériaux biologiques, dans des fonctions telles que la gestion des risques biologiques et agents de biosécurité, les scientifiques de laboratoire, les techniciens, les chercheurs, le personnel d'exploitation des installations et d'entretien, les ingénieurs de conception du bio-confinement et les architectes, les éducateurs, les consultants et les décideurs politiques. Les personnes qui portent une telle certification, possèdent des connaissances et des compétences en degré suffisant pour gérer en toute sécurité et en toute sûreté les risques biologiques dans les laboratoires et les services de santé. Le Cœur de la connaissance (Body of Knowledge "BOK") ci-dessous, identifie 4 domaines (thématiques), et 29 connaissances/énoncé de tâches, qui définissent la compétence requise pour la certification en gestion du biorisk. Le contenu de l'examen est basé donc sur cette BOK, et chaque question de l'examen est lié à l'un des énoncés ci-dessous.

Domaine A – Les Fondamentaux du Système de Management du Biorisk

1. Lister les objectifs d'un système efficace de gestion des risques biologiques ;
2. Décrire les éléments fondamentaux d'un système de gestion des risques biologiques ;
3. Identifier les facteurs clés pour le développement d'un système réussi de gestion des risques biologiques;
4. Décrire le rôle fondamental de l'évaluation des risques et la gestion des risques dans la mise en œuvre d'un système de gestion des risques biologiques ;
5. Décrire la façon de mesurer et de surveiller la performance d'un système de gestion des risques biologiques ; et,
6. Décrire le processus du principe PDCA (Plan- Do- Check-Act/Planifier- faire-vérifier-agir) et fournir des exemples de la façon dont le PDCA peut être appliqué à un système de gestion des risques biologiques.

Domaine B- Lignes directrices relatives au management du risque biologique aux laboratoires CWA 15793

1. Décrivez ce qu'est la CWA 15793 ;
2. Définir la terminologie de la CWA 15793, dont: le biorisque, la biosécurité, la biosûreté, et le système de gestion des risques biologiques;
3. Identifier les composantes fondamentales de la CWA 15793 ;
4. Décrivez comment la CWA 15793 peut être utilisée pour établir, maintenir, revoir et améliorer un système de gestion des risques biologiques ; et,
5. Décrire comment les lois nationales, les réglementations et directives locales peuvent être utilisées en conjonction avec la CWA 15793

Domaine C – Mise en œuvre d'un système de gestion du risque biologique

6. Décrire comment évaluer les dangers biologiques et déterminer les risques;
7. Comprendre comment utiliser les informations recueillies lors des évaluations des risques afin de formuler des procédures d'atténuation de risques spécifiques à un site;
8. Comprendre comment développer et mettre en œuvre des mesures d'atténuation pour la biosécurité et la biosûreté;
9. Comprendre comment équilibrer les mesures d'atténuation entre la biosécurité et la biosûreté;
10. Comprendre comment développer et mettre en œuvre des mesures d'atténuation et de contrôle des risques biologiques, pour tout ce qui est : «installations» «fonctionnement» et «gestion»;
11. Évaluer des exemples d'atténuation et de mesures de contrôle pour le fonctionnement, l'installation, et le management; et pour chaque exemple, expliquer comment le risque biologique associé pourrait y être réduit;
12. Comprendre comment identifier et traiter les non-conformités avec les systèmes de gestion des risques biologiques;
13. Décrire comment utiliser les indicateurs de performance et les données générées par les enquêtes accidents / incidents, les inspections et la vérification pour contrôler et améliorer un système de gestion des risques biologiques;
14. Décrire comment établir des procédures d'intervention d'urgence;
15. Décrire comment établir et mettre en œuvre la formation du personnel, la sensibilisation, les exigences en compétences, et les procédures
16. Décrire comment développer des supports pour la communication d'informations pertinentes aux risques biologiques; et,
17. Décrire comment contrôler et maintenir des dossiers, des documents et des données pertinentes pour le système de gestion des risques biologiques.

Domaine D – Rôles et Responsabilités dans la Gestion du Biorisque

1. Identifier les personnes responsables de la gestion des risques biologiques au sein d'une organisation ;
2. Décrire les rôles, les responsabilités et l'importance de : la direction générale, le premier responsable de gestion et le responsable scientifique;
3. Décrire le rôle et le fonctionnement d'un comité de gestion des risques biologiques ;
4. Décrire le rôle et les responsabilités du conseiller/agent en gestion des risques biologiques ;
5. Identifier et décrire la responsabilité et le rôle de personnes pour respectivement, surveiller le rendement et l'amélioration du système de gestion des risques biologiques ; et,
6. Expliquer comment chacun des rôles suivants interagissent et influencent dans la gestion des risques biologiques au sein d'une institution: le personnel de sécurité, le personnel de soins animaux, le personnel de mise en fonctionnement et de maintenance.

Dans ce qui suit, ne représentons le pourcentage des questions dans chaque domaine qui sont incluse dans l'examen:

Plan pour l'Examen Certification Professionnelle en Gestion du Risque Biologique Note de passage – 74%	
Domaine	Nombre de Questions
A) Les Eléments Fondamentaux des Systèmes de Gestion des Biorisques	18
B) La Ligne Directrice CWA 15793 relative à la Gestion du Biorisque au Laboratoire	16
C) Mise en œuvre d'un Système de Gestion du Biorisque	42
D) Rôles et Responsabilités dans un Système de Gestion du Biorisque	24

Afin de familiariser les candidats avec la nature et la forme des questions d'examen, les éléments suivants sont fournis à titre d'exemples. Un astérisque indique la bonne réponse.

1. L'objectif de l'Accord de l'Atelier CEN 15793 (CWA 15793) relatif à la Gestion du Risque Biologique au Laboratoire est de
 - a) apprendre aux individus comment classer les agents biologiques suivant les groupes à risque.
 - b) définir les exigences obligatoires et juridiquement contraignantes pour la gestion des risques biologiques.
 - c) décrire les composantes d'une approche basée sur la performance pour la gestion des risques biologiques. *
 - d) définir les exigences pour la certification des laboratoires de niveaux de biosécurité 2 et 3.

2. Le processus d'évaluation du risque est utilisé pour
 - a) déterminer quelles mesures devraient être mises en place, et qui sont proportionnées aux risques encourus par le travail. *
 - b) définir le montant du financement nécessaire pour mettre en œuvre un programme de gestion des risques biologiques.
 - c) décrire les rôles et les responsabilités des individus au sein de l'installation pour gérer les risques biologiques.
 - d) mesurer l'efficacité des équipements de protection individuels ainsi que des autres équipements de sécurité.

3. Parmi les mesures de contrôle suivantes, quelle serait la meilleure protection pour un employé qui manipule un agent biologique facilement transmissible par voie d'aérosol ?
 - a) Se laver les mains et désinfecter les paillasses.
 - b) Travailler dans une enceinte de sécurité biologique et utiliser des tubes scellés de centrifugeuse. *
 - c) Se laver les mains et utiliser des tubes scellés de centrifugeuse.
 - d) Travailler dans une enceinte de sécurité biologique et désinfecter les paillasses.

4. L'un des rôles d'un agent de gestion des risques biologiques est de
 - a) s'assurer que des ressources suffisantes sont fournies pour travailler en toute sécurité avec des agents biologiques.
 - b) discipliner les employés qui refusent de porter un équipement de protection et de suivre les pratiques de sécurité.
 - c) procéder à des vérifications des antécédents des employés afin de s'assurer qu'ils sont aptes pour travailler avec des agents biologiques.
 - d) fournir des conseils sur l'élaboration de procédures de gestion des risques biologiques. *

Quelques suggestions pour la préparation de l'examen pourrait inclure les ressources suivantes, (mais ne devrait pas se limiter à cela) :

1. Accord de l'Atelier CEN 15793 (CWA 15793) relatif à la Gestion du Risque Biologique au Laboratoire ou "*Laboratory Biorisk Management. CEN Workshop Agreement 15793. January 2011*".
2. La Gestion du Risque Biologique - Lignes Directrices pour la mise en œuvre de la CWA 15793. Accord de l'Atelier CEN 16393. Janvier 2012. "*Laboratory Biorisk Management - Guidelines for the Implementation of CWA 15793. CEN Workshop Agreement 16393. January 2012*".
3. Manuel de Biosécurité au laboratoire. Organisation Mondiale de la Santé OMS 2004.
4. La Gestion du Biorisque – Lignes Directrices de Biosécurité au Laboratoire. Organisation Mondiale de la Santé OMS. 2006

(Toutes ces références et autres sont disponibles pour téléchargement sur le site de IFBA à:
www.internationalbiosafety.org)