

## Профессиональная Сертификация в Управлении Биорисками - Содержание ПС Экзамена, Примерные Вопросы и Рекомендации

Профессиональная Сертификация (ПС) IFBA в Управлении Биорисками идентифицирует лиц с выявленной компетенцией в основополагающих принципах & практике управления биорисками. Действительная ПС в управлении биорисками является предварительным условием сертификации, которая требуется от кандидатов, для того, чтобы они имели право подать заявку на сертификацию IFBA в дополнительных технических дисциплинах. Кандидаты, которые готовы подать заявку на сертификацию в Управлении Биорисками, могут обратиться в любое время и сдать экзамен - не существует никаких конкретных требований приемлемости, предварительных условий и сроков.

ПС в Управлении Биорисками подходит для широкого круга специалистов, работающих с и вокруг биологических материалов, с такими функциями, как управление биорисками и офицеры биобезопасности, для лабораторных ученых, технических специалистов, исследователей, технического штата эксплуатации учреждения и обслуживающего персонала, инженеров-проектировщиков биоизоляции и архитекторов, педагогов, консультантов и представителей правительственных структур. Лица, имеющие эту сертификацию, обладают знаниями и навыками в достаточной степени, чтобы безопасно и надежно управлять биологическими рисками в лабораторных условиях и медицинских учреждениях. Свод Знаний (СЗ) ниже идентифицирует 4 Зоны (тематических областей), а также 29 установок знания / задач, которые определяют компетенцию для сертификации в области управления биорисками. Содержание экзамена основано на этом СЗ, и каждый вопрос экзамена связан с одним из приведенных ниже постановлений.

### Зона А – Основы Систем Управления Биорисками

1. Перечислите цели эффективной системы управления биорисками;
2. Опишите основные элементы системы управления биорисками;
3. Определите ключевые факторы в создании успешной системы управления биорисками;
4. Опишите фундаментальную роль оценки рисков и управления рисками при внедрении системы управления биорисками;
5. Опишите, каким образом измерять и контролировать работу системы управления биорисками; и,
6. Опишите процесс принципа ПВПД (Планирование -Выполнение -Проверка - Действие) и привести примеры того, как ПВПД может быть применен к системе управления биорисками.

## Зона В- CWA 15793 Управление Лабораторными Биорисками

7. Опишите, что такое CWA 15793;
8. Определите терминологию CWA 15793, включая биориск, биобезопасность, биозащита и система Управления Биорисками;
9. Определите основные компоненты CWA 15793;
10. Опишите, как CWA 15793 может быть использован для установления, поддержания, анализа и совершенствования системы управления биорисками; и,
11. Опишите, как национальные и местные законы, правила и рекомендации могут быть использованы в сочетании с CWA 15793.

## Зона С – Внедрение Системы Управления Биорисками

12. Опишите, как оценить биологические опасности и определить риски;
13. Понимание того, как использовать информацию, полученную от оценки рисков, для разработки процедур по снижению риска на конкретных местах;
14. Понимание того, как разрабатывать и осуществлять меры по уменьшению рисков биобезопасности и биозащиты;
15. Понимание того, как сбалансировать меры по уменьшению рисков биобезопасности и биозащиты;
16. Понимание того, как разрабатывать и осуществлять «оперативные», «лабораторные» и «управленческие» меры по уменьшению и контролю биологических рисков;
17. Оцените приведенные примеры оперативных, лабораторных и управленческих мер уменьшения и контроля, и для каждого примера, и объясните, каким образом связанные с ними биологические риски могут быть уменьшены;
18. Понять, как выявлять и устранять несоответствия с системами управления биорисками;
19. Опишите, как использовать показатели оценки эффективности и данные, полученные от несчастных случаев / инцидентов, инспекции и аудита для контроля и улучшения системы управления биорисками;
20. Опишите, как установить процедуры реагирования на чрезвычайные ситуации;
21. Опишите, как создать и внедрить персональные тренировки, требования и процедуры по повышению осведомленности и компетентности;
22. Опишите, как разрабатывать материалы для передачи соответствующей информации по биорискам; и,
23. Опишите, как контролировать и вести учет документов и данных, относящихся к системе управления биорисками.

## Зона D – Роли и Обязанности по Управлению Биорисками

24. Выявление лиц, ответственных за управление биологическими рисками в рамках организации;
25. Опишите роли, обязанности и важность управления высшего звена, высшего руководства и научного управления;
26. Опишите роль и деятельность комитета по управлению биорисками;
27. Опишите роль и обязанности советника / офицера по управлению биорисками;
28. Выявление лиц, ответственных за, и описать их соответствующие роли для, мониторинга эффективности и совершенствования системы управления биорисками; и,
29. Объясните, каким образом каждый из следующих ролей взаимодействует и влияет на управление биорисками внутри учреждения: сотрудники службы безопасности, персонал по уходу за животным, технический и обслуживающий персонал.

Ниже представлено процентное распределение экзаменационных вопросов по зонам:

<b>Наметка Экзамена</b>	
<b>Профессиональная Сертификация в Управлении Биорисками</b>	
<b>Зона</b>	<b>Количество вопросов</b>
A) Основы Систем Управления Биорисками	18
B) CWA 15793 Управление Лабораторными Биорисками	16
C) Внедрение Системы Управления Биорисками	42
D) Роли и Обязанности по Управлению Биорисками	24

Для того, чтобы ознакомить кандидатов с природой и формой экзаменационных вопросов, следующие приводятся в качестве примеров. Звездочкой отмечен правильный ответ.

1. Цель соглашения Семинара ЕКС (CEN Workshop Agreement) 15793 - Управление Лабораторными Биорисками является
  - a) дать инструкции отдельным лицам, как классифицировать биологических агентов по группам риска.
  - b) наметить юридически связывающие обязательные требования по управлению биологическими рисками.
  - c) описание компонентов подхода к управлению биологическими рисками на основе эффективности результатов (performance-based approach).\*
  - d) определение требований для сертификации лабораторий уровней биологической безопасности 2 и 3.

2. Процесс оценки риска используется для того, чтобы
  - a) определить, какие меры, соразмерные с рисками, связанными с работой, должны быть приняты.\*
  - b) определить, сколько финансирования требуется для реализации программы управления биорисками.
  - c) определить роли и обязанности лиц внутри учреждения (лаборатории, мед. учреждения, и т.д.) для управления биологическими рисками.
  - d) оценить эффективность средств индивидуальной защиты и другого оборудования для обеспечения безопасности.
  
3. Какие из следующих мер контроля обеспечат НАИЛУЧШУЮ защиту для сотрудника, который работает с биологическими агентами, легко передаваемыми аэрозольным путем?
  - a) Мытье рук и дезинфицирование рабочих поверхностей.
  - b) Работа в кабинете биологической безопасности и использование герметичных центрифужных чашек.\*
  - c) Мытье рук и использование герметичных центрифужных чашек.
  - d) Работа в кабинете биологической безопасности и дезинфицирование рабочих поверхностей.
  
4. Одной из ролей офицера по управлению биорисками является
  - a) обеспечение, чтобы доставлялись достаточные ресурсы для безопасной работы с биологическими агентами.
  - b) призвать к дисциплине работников, которые отказываются носить защитное снаряжение и следовать правилам безопасности.
  - c) проведение проверки данных о сотрудниках, чтобы гарантировать, что они пригодны для работы с биологическими агентами.
  - d) обеспечивать руководство в разработке процедур управления биорисками.\*

Для приготовления к экзамену мы предлагаем несколько ресурсов, но вы можете не ограничиться этим:

1. Управление Лабораторными Биорисками. Соглашения Рабочего Семинара ЕКС (CEN Workshop Agreement) 15793. Январь 2011.
2. Управление Лабораторными Биорисками - Руководство по Внедрению CWA 15793. Соглашения Семинара ЕКС (CEN Workshop Agreement) 16393. Январь 2012.
3. Руководство по Лабораторной Биобезопасности ВОЗ (Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization). 2004
4. Управление Лабораторными Биорисками – Руководство по Лабораторной Биозащите ВОЗ (Laboratory Biosecurity Guidance. World Health Organization). 2006

*(Все эти и другие ресурсы доступны для загрузки на веб-сайте IFBA*

*[www.internationalbiosafety.org](http://www.internationalbiosafety.org))*