

Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico – Contenido del examen, Preguntas de ejemplo, Referencias y Vocabulario

La Certificación Profesional de la IFBA (CP) en Gestión de Riesgo Biológico identifica individuos con competencias demostradas en los principios y prácticas fundamentales de gestión de riesgo biológico. Una CP válida en Gestión de Riesgo Biológico es un requisito previo necesario para que a los candidatos se les permita solicitar la certificación IFBA en disciplinas técnicas adicionales. Los candidatos que estén preparados para solicitar la CP en Gestión de Riesgo Biológico pueden solicitarlo en cualquier momento y realizar el examen; no hay requisitos específicos de elegibilidad, pre-requisitos ni plazos.

La CP en Gestión de Riesgo Biológico está diseñada para una amplia gama de profesionales que trabajan con y alrededor de materiales biológicos, en funciones tales como: gestión de riesgo biológico y oficiales de bioseguridad, científicos de laboratorio, técnicos, investigadores, operadores de instalaciones y personal de mantenimiento, ingenieros y arquitectos de diseño de áreas de contención biológica, educadores, consultores y legisladores. Las personas que tienen esta certificación poseen el conocimiento y las habilidades en grado suficiente para gestionar sin peligro y de forma segura los riesgos biológicos en el laboratorio y centros de atención de salud.

El siguiente Bloque de Conocimiento (BDC) identifica 4 dominios (áreas temáticas) y 29 descripciones de tareas / conocimientos que definen la competencia para la CP en Gestión de Riesgo Biológico. El contenido del examen se basa en este BDC y cada pregunta en el examen está vinculada a una de las áreas de conocimiento que siguen a continuación:

Dominio A – Fundamentos de los Sistemas de Gestión de Riesgo Biológico

1. Enumerar los objetivos de un sistema eficaz para la gestión de riesgo biológico;
2. Describir los elementos fundamentales de un sistema para la gestión de riesgo biológico;
3. Identificar los factores clave en el desarrollo de un sistema para la gestión de riesgo biológico exitoso o competente;
4. Describir el papel fundamental de la evaluación de riesgo y la gestión de riesgo en la implementación de un sistema para la gestión de riesgo biológico;
5. Describir la mejor forma de medir y verificar el desempeño de un sistema para la gestión de riesgo biológico; y,
6. Describir el proceso PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) y dar ejemplos de cómo se puede aplicar a un sistema para la gestión de riesgo biológico.

Dominio B- CWA 15793 Gestión de Riesgo Biológico en el Laboratorio

7. Describir qué es el documento CWA 15793;
8. Definir la terminología del CWA 15793 incluyendo riesgo biológico, bioseguridad, biocustodia y sistema para la gestión de riesgo biológico;
9. Identificar los componentes fundamentales del CWA 15793;
10. Describir cómo el CWA 15793 se puede utilizar para establecer, mantener, verificar y mejorar un sistema para la gestión de riesgo biológico; y,
11. Describir cómo las leyes nacionales y locales, reglamentos, guías y otras regulaciones se pueden utilizar en conjunto con el CWA 15793.

Dominio C – Implementación del Sistema para la Gestión de Riesgo Biológico

12. Describir cómo evaluar los peligros biológicos y determinar los riesgos;
13. Entender cómo utilizar la información obtenida de las evaluaciones de riesgo para formular procedimientos de mitigación de riesgo específicos del lugar;
14. Comprender la forma de desarrollar e implementar las medidas de mitigación para riesgos de bioseguridad y biocustodia;
15. Comprender la forma de equilibrar las medidas de mitigación para riesgos de bioseguridad y de biocustodia;
16. Comprender la forma de desarrollar e implementar medidas de mitigación y control "de funcionamiento", "de instalación" y "de gestión" para riesgos biológicos;
17. Evaluar ejemplos dados de medidas de control y mitigación de funcionamiento, de instalación y de gestión, y para cada ejemplo explicar cómo se podría reducir el riesgo biológico asociado;
18. Comprender la forma de identificar y abordar casos de no conformidades en los sistemas para la gestión de riesgo biológico;
19. Describir cómo utilizar los indicadores de desempeño y los datos generados a partir de las investigaciones de accidentes / incidentes, inspecciones y auditorías para verificar y mejorar un sistema para la gestión de riesgo biológico;
20. Describir la forma de establecer procedimientos de respuesta ante emergencias;
21. Describir la forma de establecer e implementar la capacitación del personal, requisitos y procedimientos de sensibilización y competencia;
22. Describir la forma de desarrollar materiales para la comunicación de información relevante sobre el riesgo biológico; y,
23. Describir la forma de controlar y mantener registros, documentos y datos relevantes del sistema para la gestión de riesgo biológico.

Dominio D – Funciones y Responsabilidades en la Gestión de Riesgo Biológico

24. Identificar a las personas responsables de la gestión de riesgo biológico dentro de una organización;
25. Describir las funciones, las responsabilidades y la importancia de la Alta Dirección, el Coordinador del Sistema para la Gestión de Riesgo Biológico / Director Sénior y el Director Científico / Investigador Responsable / Supervisor de Laboratorio.
26. Describir las funciones y el funcionamiento de un comité para la gestión de riesgo biológico;
27. Describir la función y las responsabilidades del asesor en gestión de riesgo biológico;
28. Identificar a las personas responsables de verificar el desempeño y mejorar el sistema para la gestión de riesgo biológico, y describir sus funciones respectivas; y,
29. Explicar la manera en que cada una de las siguientes funciones interactúa e influye en la gestión de riesgo biológico dentro de una institución: el personal de seguridad, personal al cuidado de los animales, personal de operaciones y el personal de mantenimiento.

A continuación se presenta el porcentaje de preguntas por cada dominio en el examen:

Examen	
Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico	
Requerimiento de aprobación = 74%	
Dominio	Número de preguntas
A) Fundamentos de los Sistemas de Gestión de Riesgo Biológico	18
B) CWA 15793 Gestión de Riesgo Biológico en el Laboratorio	16
C) Implementación del Sistema para la Gestión de Riesgo Biológico	42
D) Funciones y Responsabilidades en la Gestión de Riesgo Biológico	24

Con el fin de familiarizar a los candidatos con la naturaleza y la forma de las preguntas del examen, se proporcionan los siguientes ejemplos. Un asterisco marca la respuesta correcta.

1. El objetivo del Acuerdo de Trabajo del CEN 15793 de Gestión de Riesgo Biológico en Laboratorio es:
 - a) instruir a las personas sobre cómo clasificar a los agentes biológicos en grupos de riesgo.
 - b) resumir los requisitos obligatorios jurídicamente vinculantes para la gestión de los riesgos biológicos.
 - c) describir los componentes de un enfoque de gestión de riesgo biológico basado en el desempeño. *
 - d) definir los requisitos para la certificación de los laboratorios en los niveles de bioseguridad 2 y 3.

2. El proceso de evaluación de riesgos se utiliza para:
 - a) determinar qué medidas se deberían implementar que sean proporcionales a los riesgos del trabajo. *
 - b) definir el financiamiento necesario para implementar un programa de gestión de riesgo biológico.
 - c) describir las funciones y las responsabilidades de los individuos dentro de las instalaciones para la gestión de los riesgos biológicos.
 - d) medir la eficacia de los equipos de protección personal y otros equipos de seguridad.

3. ¿Cuál de las siguientes medidas de control proporcionarían la MEJOR protección a un empleado que manipule un agente biológico que se transmita fácilmente por aerosoles?
 - a) Lavarse las manos y desinfectar las encimeras/mesadas/mesas de trabajo.
 - b) Trabajar en gabinete de seguridad biológica y usar canastillas de centrífuga con tapa hermética. *
 - c) Lavarse las manos y usar canastillas de centrífuga con tapa hermética.
 - d) Trabajar en gabinete de seguridad biológica y desinfectar encimeras/mesadas/mesas de trabajo.

4. Una de las funciones de un asesor en gestión de riesgo biológico, es:
 - a) asegurar que se asignen suficientes recursos para trabajar de forma segura con agentes biológicos.
 - b) sancionar a los empleados que se niegan a llevar equipo de protección y seguir las prácticas de seguridad.
 - c) llevar a cabo verificaciones de antecedentes de los empleados para asegurar que son adecuados para trabajar con agentes biológicos.
 - d) proporcionar orientación sobre el desarrollo de los procedimientos de gestión de riesgo biológico. *

Como sugerencia para la preparación del examen, se debería acudir a las siguientes fuentes de información, pero sin limitarse a ellas exclusivamente:

1. Laboratory Biorisk Management. CEN Workshop Agreement 15793. January 2011.
2. Laboratory Biorisk Management - Guidelines for the Implementation of CWA 15793. CEN Workshop Agreement 16393. January 2012.
3. Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization. 2004.
4. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization. 2006.

(Todas estas fuentes de información, y otras, están disponibles para su descarga en el sitio web IFBA en www.internationalbiosafety.org)

Vocabulario

*En función de las regulaciones nacionales, las tradiciones institucionales y el uso del lenguaje (variaciones lingüísticas) en cada país, algunos términos pueden cambiar. Por ejemplo, el asesor especializado en gestión de riesgo biológico también puede ser nombrado como oficial de seguridad biológica, oficial de bioseguridad, oficial de biocustodia, asesor de bioseguridad, gestor de riesgo biológico u oficial de gestión de riesgo biológico. **A efectos de este examen se usa el vocabulario y las traducciones que aparecen a continuación para evitar confusiones. Las variaciones lingüísticas aparecen separadas por barras diagonales.***

CWA15793: 2011	CP en GRB
AMP (assessment – mitigation – performance)	EMD (evaluación – mitigación – desempeño)
Biological safety cabinet	Gabinete de seguridad biológica
Biohazard	Peligro biológico
Biorisk - assessment - management - management advisor - management committee - management system - mitigation	Riesgo biológico - evaluación de riesgo biológico - gestión de riesgo biológico - asesor en gestión de riesgo biológico - comité para la gestión de riesgo biológico - sistema para la gestión de riesgo biológico - mitigación de riesgo biológico
Biosafety	Bioseguridad
Biosecurity	Biocustodia
Commissioning	Puesta en marcha conforme a diseño
CWA 15793	CWA 15793 Acuerdo de Trabajo del Comité Europeo de Normalización (CEN) 15793
Facility / Facilities	Instalaciones
PDCA (Plan – Do – Check – Act)	PHVA (Planear – Hacer – Verificar – Actuar)
PPE (Personal protective equipment)	Equipo de protección personal / individual
Scientific Management	Dirección Científica / Investigador Responsable / Supervisor de Laboratorio
Security officer / Security manager	Oficial de biocustodia
Senior Management	Coordinador del Sistema para la Gestión de Riesgo Biológico / Dirección Sénior
SOP (Standard Operating Procedure)	Procedimiento de operación estándar / Procedimiento normalizado de trabajo
Top management	Alta Dirección
Training	Capacitación