

## Biorisk Yönetiminde Mesleki Sertifikasyon - Sınav İçeriği, Örnek Sorular ve Referanslar

Uluslararası Gıda ve İçecek İttifakı IFBA'in Biorisk Yönetimi alanındaki Mesleki Sertifikasyonu (MS), biorisk yönetiminin temel ilke ve uygulamalarıyla ilgili olarak yetkinliğini kanıtlayan bireyleri tespit eder. Diğer teknik disiplinlerde IFBA sertifikasyonuna başvuracak adayların önce bir ön koşul sertifikasyonu olarak Biorisk Yönetiminde geçerli bir MS alması gerekir. Biorisk Yönetimi sertifikasyonuna başvurmaya hazır olan adaylar başvurularını istedikleri zaman yapıp sınava girebilir - bunun için herhangi bir spesifik uygunluk gerekliliği, ön koşul veya zaman kısıtlaması yoktur.

Biorisk Yönetiminde MS, biorisk yönetimi ve biyogüvenlik yetkilileri, laboratuvar bilim insanları, teknisyenler, araştırmacılar, tesis işletme ve bakım personeli, biyo önleme tasarım mühendisleri ve mimarları, eğitmenler, danışmanlar ve politika yapıcılar gibi görevlerde yer alan ve biyolojik materyaller ile ve bunlar etrafında çalışan geniş bir grup meslek erbabı için uygundur. Bu sertifikasyona sahip olan bireyler, laboratuvar ve sağlık hizmeti ortamlarında biyolojik riskleri güvenli bir şekilde yönetmek için yeterli bilgi ve becerilere sahiptir. Aşağıdaki Bilgi Kütüğü (BK) Biorisk Yönetimi sertifikasyonuna yönelik yetkinliği tanımlayan 4 alanı (konu alanlar) ve 29 bilgi/görev açıklamasını ortaya koymaktadır. Sınavın içeriği bu BK temelinde geliştirilir ve sınavdaki soruların hepsi, aşağıdaki ifadelerden biriyle ilişkilidir.

### A Alanı - Biorisk Yönetim Sistemlerinin Temelleri

1. Etkili bir biorisk yönetim sistemi amaçlarının listesi;
2. Bir biorisk yönetim sisteminin temel unsurlarını tanımlama;
3. Başarılı bir biorisk yönetim sistemi geliştirme hususunda ana faktörleri belirleme;
4. Bir biorisk yönetim sistemi uygulama hususunda risk değerlendirmesinin ve risk yönetiminin temel rolünü tanımlama;
5. Bir biorisk yönetim sisteminin performansının nasıl ölçüleceğini ve izleneceğini tanımlama ve
6. PUKÖ (Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem Al) ilkesine ilişkin süreci tanımlama ve PUKÖ'nün bir biorisk yönetim sistemine nasıl uygulanabileceğine dair örnekler verme.

### B Alanı-CWA 15793 Laboratuvar Biorisk Yönetimi

7. CWA 15793'ün ne olduğunu tanımlama;
8. Biorisk, biyogüvenlik, biyoemniyet ve biorisk yönetim sistemi gibi CWA 15793 terimlerini tanımlama;
9. CWA 15793'ün temel bileşenlerini belirleme;
10. Bir biorisk yönetim sisteminin tesis edilmesi, idame ettirilmesi, teftiş edilmesi ve iyileştirilmesi için CWA 15793'ün nasıl kullanılabileceğini tanımlama ve



11. Ulusal ve yerel kanun, yönetmelik ve kılavuz ilkelerin CWA 15793 ile bir arada nasıl kullanılabileceğini tanımlama.

### C Alanı - Biorisk Yönetim Sisteminin Uygulanması

12. Biyolojik tehlikelerin nasıl değerlendirileceği ve risklerin nasıl tespit edileceğini tanımlama;
13. Bölgeye özel risk azaltım prosedürleri oluşturmak için risk değerlendirmelerinden elde edilen bilgilerin nasıl kullanılacağını anlama;
14. Biyogüvenlik ve biyoemniyet risklerine yönelik azaltım tedbirlerinin nasıl geliştirileceğini ve uygulanacağını anlama;
15. Biyogüvenlik ve biyoemniyet risklerine yönelik azaltım tedbirlerinin nasıl dengeleneceğini anlama;
16. Biyolojik risklerle ilgili olarak “işletme”, “tesis” ve “yönetim” aşamalarında azaltım ve kontrol tedbirlerinin nasıl geliştirileceğini ve uygulanacağını anlama;
17. “İşletme”, “tesis” ve “yönetim” aşamalarında azaltım ve kontrol tedbirlerinin verilen örneklerini değerlendirme ve her bir örnek için ilgili biyolojik riskin nasıl azaltılabileceğini açıklama;
18. Biorisk yönetim sistemlerine uyumsuzlukların nasıl tespit edileceğini ve ele alınacağını anlama;
19. Bir biorisk yönetim sistemini izlemek ve iyileştirmek için performans göstergelerinin ve kaza/olay araştırmaları, teftiş ve denetlemelerden elde edilen verilerin nasıl kullanılacağını tanımlama;
20. Acil durum müdahale prosedürlerinin nasıl tesis edileceğini tanımlama;
21. Personel eğitimi, farkındalığı ve yetkinliğine ilişkin gerekliliklerin ve prosedürlerin nasıl tesis edileceğini ve uygulanacağını tanımlama;
22. Bioriske ilişkin ilgili bilgilerin iletişimine yönelik materyallerin nasıl geliştirileceğini tanımlama ve
23. Biorisk yönetim sistemine ilişkin kayıtların, belgelerin ve verilerin nasıl tutulacağını ve kontrol edileceğini tanımlama.

### D Alanı - Biorisk Yönetimine İlişkin Roller ve Sorumluluklar

24. Bir örgüt içerisinde biyolojik risklerin yönetilmesinden sorumlu bireyleri tespit etme;
25. Üst yönetim, kıdemli yönetim ve bilimsel yönetimin rollerini, sorumluluklarını ve önemini tanımlama;
26. Biorisk yönetim komitesinin rolünü ve işleyişini tanımlama;
27. Biorisk yönetim danışmanının/yetkilisinin rol ve sorumluluklarını tanımlama;
28. Performansın izlenmesinden ve biorisk yönetim sisteminin iyileştirilmesinden sorumlu bireyleri tespit etme ve bu bireylerin rollerini tanımlama ve
29. Aşağıdaki rollerden her birinin biorisk yönetimiyle etkileşiminin nasıl olduğunu ve biorisk yönetimini nasıl etkilediğini açıklama: güvenlik personeli, hayvan bakımı personeli, işletme ve bakım personeli.



Aşağıdaki tablo sınava dahil olan her bir alandaki soruların yüzdesini göstermektedir.

<b>Sınav Şablonu</b>	
<b>Biyorisk Yönetiminde Mesleki Sertifikasyon</b>	
<b>Geçme Puanı- 74%</b>	
<b>Alan</b>	<b>Soru Sayısı</b>
A) Biyorisk Yönetim Sistemlerinin Temelleri	18
B) CWA 15793 Laboratuvar Biyorisk Yönetimi	16
C) Biyorisk Yönetim Sisteminin Uygulanması	42
D) Biyorisk Yönetimine İlişkin Rol ve Sorumluluklar	24

Adayların sınav sorularının yapısı ve şekline aşinalık kazanması amacıyla aşağıdaki örnekler verilmiştir. Doğru yanıtın sonuna yıldız işareti konulmuştur.

1. CEN Çalıştay Kararı (CWA) 15793 Laboratuvar Biyorisk Yönetiminin hedefi
  - a) bireyleri biyolojik ajanların risk gruplarına ayrılması hususunda yönlendirmektir.
  - b) biyolojik risklerin yönetilmesine yönelik yasal bağlayıcılığı bulunan zorunlu gerekliliklerin ana hatlarını ortaya koymaktır.
  - c) Biyolojik risklerin yönetilmesine yönelik performans temelli bir yaklaşımın bileşenlerini tanımlamaktır.\*
  - d) Laboratuvarlara 2. Seviye ve 3. Seviye sertifikalarını vermeye yönelik gereklilikleri tanımlamaktır.
2. Risk değerlendirme sürecinin kullanım amacı
  - a) iş ile ilgili risklerle orantılı olarak hangi tedbirlerin uygulamaya konması gerektiğini belirlemektir.\*
  - b) bir biyorisk yönetim programını uygulamak için ne kadar fon gerektiğini tanımlamaktır.
  - c) tesis içerisinde biyolojik risklerin yönetilmesinden sorumlu bireylerin rol ve sorumluluklarını ana hatlarıyla ortaya koymaktır.
  - d) Kişisel koruyucu donanımların ve diğer güvenlik ekipmanlarının etkililiğini ölçmektir.
3. Hava yoluyla kolaylıkla bulaşabilen bir biyolojik ajan ile çalışan bir personel için EN İYİ korumayı sağlayacak kontrol tedbiri aşağıdakilerden hangisidir?
  - a) Hava yoluyla Elleri yıkamak ve tezgah üstlerini dezenfekte etmek.
  - b) Biyolojik güvenlik kabini içinde çalışmak ve mühürlü santrifüj kapakları kullanmak.\*
  - c) Elleri yıkamak ve mühürlü santrifüj kapakları kullanmak.
  - d) Biyolojik güvenlik kabini içinde çalışmak ve tezgah üstlerini dezenfekte etmek.

4. Biyotik yönetim yetkilisinin rollerinden biri
- biyotik ajanlarla güvenli bir biçimde çalışmasını sağlamak için yeterli kaynakları temin etmektir.
  - koruyucu donanımları giymeyi ve güvenlik uygulamalarına uymayı reddeden çalışanları disipline etmektir.
  - çalışanların biyotik ajanlar ile çalışmaya uygun olduğundan emin olmak için çalışanlar ile ilgili geçmiş araştırması yapmaktır.
  - biyotik yönetim prosedürlerinin geliştirilmesine ilişkin rehberlik sağlamaktır.\*

Sınav için yapılması önerilen hazırlıklarda, münhasıran olmamak üzere, aşağıdaki kaynaklar kullanılabilir:

- Laboratuvar Biyotik Yönetimi. CEN Çalıştay Kararı 15793. Ocak 2011.
- Laboratuvar Biyotik Yönetimi- CWA 15793'ün Uygulanmasına Yönelik Kılavuz İlkeler. CEN Çalıştay Kararı 16393. Ocak 2012.
- Laboratuvar Biyogüvenlik El Kitabı. Dünya Sağlık Örgütü. 2004
- Biyotik Yönetimi- Laboratuvar Biyoemniyet Rehberi. Dünya Sağlık Örgütü. 2006

(Söz konusu kaynakların hepsi ve diğer kaynaklar

[www.internationalbiosafety.org](http://www.internationalbiosafety.org) adresindeki IFBA internet sitesinden indirilebilir)