



شهادة مهنية في إدارة المخاطر البيولوجية

- محتوى الإختبار وبعض نماذج من الأسئلة والمراجع -

تتطلب الشهادة المهنية في إدارة المخاطر البيولوجية الممنوحة من طرف الفيدرالية الدولية لجمعيات السلامة البيولوجية (IFBA) أن الأشخاص الحاصلين عليها لهم كفاءات في المبادئ الأساسية والممارسات المتعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية. و تعتبر الشهادة المهنية في إدارة المخاطر البيولوجية و التي لم تنتهي صلاحيتها بعد، شرط لازم للتقدم بطلب الحصول على شهادة الفيدرالية الدولية لجمعيات السلامة البيولوجية في تخصصات تقنية إضافية. يمكن للمتشحين المستعدين لإجراء اختبار الحصول على شهادة إدارة المخاطر البيولوجية تقديم طلبهم في أي وقت يرغبون فيه لإجراء هذا الاختبار، مع العلم أنه لا توجد شروط الأهلية أو شروط مسبقة أو وقت محدد.

إن الشهادة المهنية في إدارة المخاطر البيولوجية تهم فئة موسعة من المهنيين الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية أو حولها خلال عملهم على غرار مديرو المخاطر البيولوجية وضباط السلامة البيولوجية والعاملين في المختبرات من تقنيين وباحثين وعمال الصيانة والمهندسين المصممين للاحتواء البيولوجي والمهندسين المعماريين و المدرسين والمستشارين وصانعي السياسات.

إن الأشخاص الحاملين لهذه الشهادة يملكون درجة كافية من المعرفة والمهارات لإدارة المخاطر البيولوجية بالمختبرات و بمنشآت الرعاية الصحية بطريقة سليمة وآمنة. إن الهيكل المعرفي (BOK) التالي يتكون من أربعة مجالات و 29 نشاط معرفي لاكتساب الكفاءات المطلوبة للحصول على شهادة إدارة المخاطر البيولوجية. و يستند مضمون الاختبار إلى هذا الهيكل المعرفي ويرتبط كل سؤال في الاختبار بأحد المجالات التالية.

المجال أ: أساسيات نظام إدارة المخاطر البيولوجية

1. عرض قائمة أهداف نظام فعال لإدارة المخاطر البيولوجية؛
2. تصميم برنامج شامل للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي يستند إلى العناصر الأساسية لنظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
3. تقييم العوامل الرئيسية في إنشاء و تنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية ناجح في سياق محلي والامتثال للقوانين والأنظمة والمعايير والإرشادات المحلية؛
4. وصف المنهجيات المناسبة لتحديد وتقييم وترتيب الأولويات والحد من المخاطر البيولوجية؛
5. تطبيق الإجراءات اللازمة لتقييم ومراقبة وتحسين أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
6. وصف أساسيات مبدأ (PDCA) " التخطيط، التنفيذ، التحقق، التصحيح " مع كيفية تطبيق هذا مبدأ على نظام إدارة المخاطر البيولوجية.

المجال ب: ISO 35001 معيار إدارة المخاطر البيولوجية

7. وصف نطاق إطار المعيار ISO 35001 وأهدافه وهيكله؛
8. شرح المصطلحات المبينة في المعيار ISO 35001 بما فيها الخطر البيولوجي والسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي ونظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
9. وصف المكونات الأساسية للمعيار ISO 35001 و فهم كيفية تطبيقها و ادماجها في أنشطة المؤسسة؛
10. فهم متطلبات المعيار ISO 35001 حتى تتمكن من تحديد المخاطر المرتبطة بالمواد البيولوجية وتقييمها والتحكم فيها؛
11. فهم كيفية تنفيذ المعيار ISO 35001 مع القوانين و اللوائح والمعايير والإرشادات الوطنية .

المجال ج: تنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية

- 12- وصف كيفية تقييم الأخطار والتهديدات البيولوجية وتحديد المخاطر ؛
- 13 ؛ فهم كيفية استخدام المعلومات التي يتم جمعها من عمليات تقييم المخاطر لتحديد و تنفيذ إجراءات مناسبة للتحكم في المخاطر؛
- 14- فهم طرق تطوير وتنفيذ إجراءات التحكم في السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي القائمة على المخاطر وذلك في سياق محلي؛
- 15- فهم تكامل تدابير مراقبة السلامة البيولوجية و الأمن البيولوجي وكيفية موازنة التخفيف من مخاطر السلامة والأمن؛
- 16- فهم كيفية تطوير وتطبيق إجراءات التحكم لضمان أن تصميم المنشآت و المعدات تم تشغيلها وصيانتها بطريقة أمانة و سليمة في ما يتعلق بالمخاطر و/أو التهديدات البيولوجية ؛
- 17- تقييم الأمثلة المقدمة عن إجراءات التحكم في مخاطر المنشأة والمعدات والعمليات. وشرح مدى ملاءمتها لمعالجة المخاطر المحددة؛
- 18- فهم كيفية تحديد وتقييم وإدارة الحوادث وحالات عدم المطابقة. ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
- 19- وصف كيفية تحليل مؤشرات الأداء والبيانات الناتجة عن عملية التفتيش أو التحقيق أو التدقيق في الحادث / الحادث بهدف مراقبة وتطوير نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
- 20- وصف كيفية وضع خطط وإجراءات الاستجابة في حالات الطوارئ وتنفيذها وممارستها
- 21- وصف كيفية إنشاء وتنفيذ تدريب الموظفين وبرامج تقييم الكفاءات
- 22- فهم كيفية تنفيذ عمليات التواصل الداخلية والخارجية ذات الصلة بنظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
- 23- وصف كيفية إنشاء و تحيين و مراقبة المعلومات الموثقة اللازمة لفعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية.

المجال د: الأدوار والمسؤوليات والصلاحية لإدارة المخاطر البيولوجية

- 24- تحديد الأفراد الذين يتحملون المسؤولية ولهم الصلاحية في إدارة المخاطر البيولوجية داخل المؤسسة؛
- 25- وصف أدوار ومسؤوليات وصلاحيات الإدارة العليا والمدير العام والإدارة العلمية؛
- 26- وصف عضوية لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ودورها وأنشطتها؛
- 27- وصف دور ووظائف مستشار إدارة المخاطر البيولوجية؛
- 28- تحديد الأفراد المسؤولين ووصف دور كل منهم في مراقبة وتحسين أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛
- 29- شرح كيف يتفاعل كل من أدوار الأطقم التالية مع إدارة المخاطر البيولوجية ويؤثرون فيها داخل المؤسسة: فريق الأمن، فريق عمل العناية بالحيوانات، فريق خدمة تنظيف وطاقم العمليات والصيانة.

يمثل الجدول التالي النسبة المئوية للأسئلة لكل مجال الذي يتضمنه الاختبار:

مخطط مفصل للاختبار شهادة مهنية في إدارة المخاطر البيولوجية درجة النجاح هي 70٪	
عدد الأسئلة	المجال
18	أ/ أساسيات نظام إدارة المخاطر البيولوجية
16	ب/ ISO 35001 معيار إدارة المخاطر البيولوجية
42	ج/ تنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية
24	د/ الأدوار والمسؤوليات والصلاحية لإدارة المخاطر البيولوجية

لجعل طبيعة وشكل أسئلة الاختبار مألوفة لدى المترشحين. نقدم في ما يلي بعض الأمثلة مع العلم أن الإجابة الصحيحة يشار إليها بنجمة (*) في نهاية الإجابة.

1. إن الهدف من معيار إدارة المخاطر البيولوجية ISO 35001 هو:

- إرشاد الأشخاص حول كيفية تصنيف العوامل البيولوجية إلى مجموعة المخاطر.
- تحديد المتطلبات الملزمة قانونياً لإدارة المخاطر البيولوجية.
- وصف مكونات إطار إدارة المخاطر البيولوجية.*
- تحديد متطلبات التصديق على مختبرات الطب الحيوي.

2. تُستخدم عملية تقييم المخاطر في:

- تحديد تدابير المراقبة التي يجب اتخاذها للتخفيف من المخاطر التي ينطوي عليها العمل.*
- تحديد التمويلات اللازمة لتنفيذ برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.
- ضبط أدوار ومسؤوليات الأشخاص لإدارة المخاطر البيولوجية داخل المرفق.

د- قياس فعالية معدات الوقاية الشخصية وتجهيزات السلامة.

3. ماهي إجراءات المراقبة المثلثي التي من شأنها أن توفر الوقاية للموظفين الذين يتعاملون مع العوامل البيولوجية والتي من السهل أن تنتقل عن طريق الرذاذ الجوي ؟

أ- تطهير سطح طاولة العمل واستخدام الأدوات الزجاجية بدلاً من الأدوات البلاستيكية.
ب- الاشتغال في خزانة السلامة البيولوجية واستعمال أكواب الطرد المركزي محكمة الغلق* .

ج- تطعيم الموظفين العاملين في المختبر وتطهير سطح طاولة العمل.
د- استعمال حاويات للأدوات الحادة و ارتداء معطف مختبر مقفل الأزرار .

4. أحد أدوار مستشار إدارة المخاطر البيولوجية يتمثل في:

أ. ضمان توفير الموارد الكافية قصد ضمان سلامة العمل بالعوامل البيولوجية.
ب. تأديب الموظفين الذين يرفضون ارتداء معدات الوقاية الشخصية وإتباع إجراءات السلامة.
ج. إجراء تحريات حول الموظفين للتأكد من أنهم الأشخاص المناسبين الذين سيتعاملون مع العوامل البيولوجية.
د. المشاركة في الإبلاغ عن الحوادث والتحقيق فيها ومتابعتها* .

فيما يلي بعض المراجع المقترحة للإعداد للإختبار على سبيل المثال لا الحصر:

1. إدارة المخاطر البيولوجية للمختبرات وغيرها من المنظمات ذات الصلة
ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations
<https://www.iso.org/standard/71293.html>
 2. كتيب السلامة البيولوجية في المختبرات (منظمة الصحة العالمية 2020)
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
 3. إدارة المخاطر البيولوجية – كتيب توجيهي حول الأمن البيولوجي في المختبرات (منظمة الصحة العالمية 2006).
https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
 4. السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي: معيار إدارة المخاطر البيولوجية في البيطرية. مرافق المختبر والحيوان OIE 2015
<https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/10/OIE-Biorisk-Management-Chapter.pdf>
 5. وثيقة إرشادية تقنية لتقييم مخاطر السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبر.
<https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/Laboratory-Biosafety-and-Biosecurity-Risk-Assessment.pdf>
- (كل هذه المراجع ومراجع أخرى متوفرة ويمكن تحميلها عبر موقع IFBA التالي (www.internationalbiosafety.org).