

Certification professionnelle en gestion des risques biologiques - Contenu de l'examen, exemples de questions et références

La certification professionnelle (PC) de l'IFBA en gestion des risques biologiques identifie les personnes ayant des compétences démontrées dans les principes et pratiques fondamentaux de la gestion des risques biologiques. Une PC valide en gestion des risques biologiques est une certification préalable requise avant que les candidats ne soient éligibles pour demander la certification IFBA dans d'autres disciplines techniques. Les candidats qui sont prêts à postuler pour la certification en gestion des risques biologiques peuvent postuler à tout moment et passer l'examen - il n'y a pas d'exigences d'admissibilité, de pré-requis et de délais spécifiques.

La PC en gestion des risques biologiques est adaptée à un large éventail de professionnels travaillant avec et autour des matériaux biologiques dans des fonctions telles que la gestion des biorisques et les agents de biosécurité, les scientifiques de laboratoire, les techniciens, les chercheurs, le personnel d'exploitation et de maintenance des installations, les ingénieurs et architectes de conception de confinement biologique, les éducateurs, consultants et décideurs.

Les personnes titulaires de cette certification possèdent les connaissances et les compétences nécessaires pour gérer en toute sécurité et en toute sûreté les risques biologiques en laboratoire et dans les établissements de santé. L'ensemble des connaissances « Body of Knowledge » (BOK) ci-dessous identifie 4 domaines (thématiques) et 29 énoncés de connaissances / tâches qui définissent la compétence pour la certification dans la gestion des Biorisk. Le contenu de l'examen est basé sur ce BOK et chaque question de l'examen est liée à l'une des affirmations ci-dessous.

Domaine A – Les Fondements d'un système de gestion du Biorisque

1. Énumérer les objectifs d'un système efficace de gestion des risques biologiques ;
2. Concevoir un programme complet de biosécurité et de biosûreté basé sur les éléments essentiels d'un système de gestion des risques biologiques ;
3. Évaluer les facteurs clés pour établir et mettre en œuvre un système de gestion des risques biologiques réussi dans un contexte local et en conformité avec les lois, réglementations, normes et directives locales ;
4. Décrire les méthodologies appropriées pour identifier, évaluer, hiérarchiser et atténuer les risques biologiques ;
5. Appliquer des processus pour évaluer, surveiller et améliorer les performances d'un système de gestion des risques biologiques ; et,
6. Décrire le principe Plan-Do-Check-Act (PDCA) et comment il peut être appliqué à un système de gestion des risques biologiques.

Domaine B - Le Standard de Gestion des Biorisques ISO 35001

1. Décrire la portée, les objectifs et la structure du cadre ISO 35001;
2. Définir la terminologie ISO 35001, y compris le système de gestion des risques biologiques, des risques biologiques, de la biosécurité, de la biosûreté et des risques biologiques ;
3. Décrire les composants essentiels de la norme ISO 35001 et comprendre comment les appliquer et les intégrer dans les processus de l'organisation ;
4. Comprendre les exigences de la norme ISO 35001 pour pouvoir identifier, évaluer, contrôler et surveiller les risques associés aux matériaux biologiques ; et,
5. Comprendre comment ISO 35001 peut être mise en œuvre conjointement avec les lois, réglementations, normes et directives nationales.

Domaine C – Implémentation d'un système de gestion du Biorisque

1. Identifier et évaluer les dangers et menaces biologiques et évaluer les risques ;
2. Comprendre comment utiliser les informations recueillies à partir des évaluations des risques pour identifier et mettre en œuvre des procédures de contrôle des risques appropriées ;
3. Comprendre comment élaborer et mettre en œuvre des mesures de contrôle de la biosécurité et de la biosûreté fondées sur les risques et adaptées au contexte local ;
4. Comprendre la complémentarité des mesures de contrôle de la biosécurité et de la biosûreté et comment aligner l'atténuation des risques pour la sûreté et la sécurité ;
5. Comprendre comment élaborer et appliquer des mesures de contrôle pour garantir que les installations, l'équipement et les processus sont conçus, exploités et entretenus de manière sûre et sécurisée en ce qui concerne les dangers et / ou menaces biologiques;
6. Évaluer des exemples donnés de mesures de contrôle des risques biologiques des installations, de l'équipement et des processus et expliquer leur pertinence pour faire face aux risques identifiés.
7. Comprendre comment identifier, évaluer et gérer les incidents et les non-conformités au sein du système de gestion des risques biologiques ;
8. Décrire comment analyser, évaluer et utiliser les indicateurs de performance et les données générées par les enquêtes, les inspections et les audits d'accidents / incidents pour surveiller et améliorer un système de gestion des risques biologiques ;
9. Décrire comment établir, mettre en œuvre et appliquer des plans et des procédures d'intervention d'urgence ;
10. Décrire comment établir et mettre en œuvre des programmes de formation du personnel et d'évaluation des compétences ;
11. Comprendre comment mettre en œuvre des processus de communication internes et externes pertinents pour le système de gestion des risques biologiques ; et,
12. Décrire comment créer, mettre à jour et contrôler les informations documentées nécessaires à l'efficacité du système de gestion des risques biologiques.



Domaine D – Rôles, responsabilités et autorités de gestion du biorisque

1. Identifier les individus ayant la responsabilité et l'autorité de gérer les risques biologiques au sein d'une organisation ;
2. Décrire les rôles, responsabilités et pouvoirs du top management, des responsables senior, et des responsables scientifiques ;
3. Décrivez la composition, le rôle et les activités d'un comité de gestion des risques biologiques ;
4. Décrire le rôle et les fonctions d'un conseiller en gestion des risques biologiques ;
5. Identifier les personnes responsables de la surveillance des performances et de l'amélioration du système de gestion des risques biologiques, et décrire leurs rôles respectifs ; et,
6. Expliquez comment chacun des rôles suivants interagissent entre eux et influencent la gestion des risques biologiques au sein d'une organisation : le personnel de sécurité, le personnel de soins animaliers, le personnel de ménage, le personnel d'exploitation et d'entretien de matériel.

Le Tableau qui suit représente le pourcentage de questions dans chaque domaine qui sont incluses dans l'examen :

Plan pour l'Examen Certification Professionnelle en Gestion des Risques Biologiques Note de passage – 70%	
Domaine	Nombre de Questions
A) Les Fondements d'un système de gestion du Biorisque	18
B) Le Standard de Gestion des Biorisques ISO 35001	16
C) Implémentation d'un système de gestion du Biorisque	42
D) Rôles, responsabilités et autorités de gestion du biorisque	24

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

1. L'objectif de la norme de gestion du biorisque ISO 35001 est de
 - a) expliquer aux individus comment classer les agents biologiques en groupes à risque.
 - b) définir les exigences obligatoires juridiquement contraignantes pour la gestion des risques biologiques.
 - c) décrire les éléments d'un cadre de gestion des risques biologiques. *
 - d) définir les exigences pour la certification des laboratoires biomédicaux.



2. Le processus d'évaluation des risques est utilisé pour
- déterminer les mesures de contrôle à mettre en place pour atténuer les risques liés aux travaux. *
 - déterminer le financement nécessaire pour mettre en œuvre un programme de gestion des risques biologiques.
 - décrire les rôles et les responsabilités des individus au sein de l'organisation dans la gestion des risques biologiques.
 - mesurer l'efficacité des équipements de protection individuelle et autres équipements de sécurité.
3. Laquelle des mesures de contrôle suivantes fournirait la MEILLEURE protection pour un employé manipulant un agent biologique facilement transmissible par voie aérosol ?
- Désinfection des paillasses et utilisation d'articles en verre au lieu d'articles en plastique.
 - Travailler dans une enceinte de sécurité biologique et utiliser des coupelles de centrifugeuse scellées. *
 - Vacciner les employés travaillant en laboratoire et désinfecter les paillasses.
 - Utiliser des contenants pour objets tranchants et porter une blouse de laboratoire boutonnée.
4. L'un des rôles d'un conseiller en gestion des risques biologiques est de
- s'assurer que suffisamment de ressources sont fournies pour travailler en toute sécurité avec des agents biologiques.
 - discipliner les employés qui refusent de porter un équipement de protection et de suivre les pratiques de sécurité.
 - effectuer des vérifications sur les antécédents des employés pour s'assurer qu'ils sont aptes à travailler avec des agents biologiques.
 - participer au signalement, aux enquêtes et au suivi des accidents et incidents. *

Certaines suggestions de préparation à l'examen pourraient inclure, sans toutefois s'y limiter, les ressources suivantes :

- [ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations.](#)
- [Laboratory Biosafety Manual](#) . Organisation Mondiale de la Santé. 2020
- [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance.](#) Organisation Mondiale de la Santé. 2006
- [Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities.](#) OIE. 2015
- [Laboratory Biosafety & Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document.](#) Les Laboratoires nationaux Sandia / La Fédération Internationale des Associations de Biosécurité.

(Veuillez visiter le site Web de l'IFBA pour ces ressources ainsi que d'autres sur : www.internationalbiosafety.org)

