

Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico: Contenido de Examen, Ejemplos de Preguntas y Referencias

La Certificación Profesional (CP) de la IFBA en Gestión de Riesgo Biológico tiene por objeto identificar a las personas con competencias demostrables en los principios y prácticas fundamentales en gestión de riesgo biológico. Una CP válida en Gestión de Riesgo Biológico es un pre-requisito de la certificación, antes de que los candidatos sean elegibles para solicitar la certificación IFBA en algunas de las otras disciplinas técnicas adicionales. Los candidatos que se encuentren preparados para solicitar la Certificación en Gestión de Riesgo Biológico pueden solicitarla en cualquier momento. No existen requisitos de elegibilidad o requisitos previos ni períodos de tiempo específicos para su solicitud.

La CP en Gestión de Riesgo Biológico es ideal para una amplia gama de profesionales mismos que desempeñan actividades con materiales biológicos en forma conjunta con las funciones como la gestión de los riesgos biológicos asociados a dichas actividades (p.ej., oficiales de bioseguridad, responsables de bioseguridad, técnicos de laboratorio, científicos de laboratorio, investigadores, personal de operaciones y mantenimiento de instalaciones, ingenieros y arquitectos en el diseño de instalaciones de contención, personal enfocado a actividades de docencia así como, consultores, administradores y tomadores de decisiones. El personal que posee esta certificación, tiene el conocimiento y habilidades suficientes para gestionar en forma segura los riesgos biológicos existentes el laboratorio así como en instalaciones o áreas de la salud. El Grupo de Conocimientos (*BOK, por sus siglas en inglés*) ha identificado 4 (cuatro) dominios (áreas temáticas) y 29 áreas mismas que, definen la competencia para la certificación en Gestión de Riesgo Biológico. El contenido del examen, se basa en estos conocimientos *BOK* y cada pregunta de la evaluación se encuentra ligada a cada una de las siguientes áreas:

Dominio A – Fundamentos de la Gestión de Riesgo Biológico

1. Enumere las metas de un sistema de gestión de riesgo biológico eficaz;
2. Diseño de un programa integral de bioseguridad y biocustodia con base en los componentes esenciales de un sistema de gestión de riesgo biológico;
3. Evaluación de los factores clave para el establecimiento e implementación de un sistema de gestión de riesgo biológico exitoso, desde la perspectiva de un contexto local y de conformidad con la normatividad, lineamientos, reglamentos, políticas y directrices locales;

4. Descripción de las metodologías adecuadas para llevar a cabo la identificación, evaluación, y priorización de medidas para la mitigación de los riesgos biológicos;
5. Aplicación de procesos para evaluar, monitorear y llevar a cabo la mejora en el desempeño de un sistema de gestión de riesgo biológico; y,
6. Describir el principio Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (*PDCA, por sus siglas en inglés*) así como, su correspondiente aplicación a un sistema de gestión de riesgo biológico.

Dominio B – Estándar de Gestión de Riesgo Biológico (ISO 35001)

7. Descripción del alcance, objetivos y estructura del marco ISO 35001;
8. Definir la terminología del estándar ISO 35001, incluyendo: el sistema de gestión de riesgo biológico y conceptos como bioseguridad, biocustodia y el riesgo biológico;
9. Descripción de los componentes esenciales del estándar ISO 35001 así como, su aplicación e integración en los procesos de una organización;
10. Comprensión de los requisitos del estándar ISO 35001 para poder realizar la identificación, evaluación y monitoreo de los riesgos asociados con los materiales biológicos; y,
11. Comprender cómo se puede llevar a cabo la implementación del estándar ISO 35001 en forma conjunta con la normatividad, lineamientos, reglamentos, políticas y directrices nacionales.

Dominio C – Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Biológico

12. Identificar y evaluar los peligros y amenazas biológicos así como la correspondiente evaluación de los riesgos;
13. Comprender cómo utilizar la información recopilada de las evaluaciones de riesgo con el objeto de poder identificar e implementar procedimientos adecuados para el control de los riesgos;
14. Entender cómo llevar a cabo el desarrollo e implementación de medidas de bioseguridad y biocustodia siendo relevantes para el contexto local;
15. Comprender la complementariedad de las medidas de control de bioseguridad y biocustodia y como alinear su mitigación con los riesgos de seguridad y protección;
16. Comprender cómo desarrollar y aplicar medidas de control para garantizar que las instalaciones, equipamiento y los procesos, sean diseñados, operen y se mantengan de manera segura en relación a los peligros y amenazas biológicos.
17. Evaluar ejemplos dados de medidas de control de riesgo biológico de instalaciones, equipos y procesos así como, explicar su idoneidad para abordar los riesgos identificados.

18. Comprender la identificación, evaluación y manejo de incidentes así como, de no-conformidades dentro de un sistema de gestión de riesgo biológico;

19. Describir cómo analizar, evaluar y utilizar indicadores de desempeño así como, datos generados a partir de las investigaciones de incidentes, inspecciones, supervisiones, auditorías para monitorear y llevar a cabo la mejora continua de un sistema de gestión de riesgo biológico;

20. Describir cómo establecer, implementar y llevar a cabo planes y procedimientos de respuesta a emergencias;

21. Describir cómo establecer e implementar programas de evaluación de competencias y capacitación del personal;

22. Entender cómo implementar procesos de comunicación de riesgos internos y externos que sean relevantes para el sistema de gestión de riesgo biológico; y,

23. Describir cómo crear, actualizar y controlar la información documentada que sea necesaria para llevar a cabo la eficacia de sistema de gestión de riesgo biológico.

Dominio D – Roles, Responsabilidades y Autoridades para la Gestión del Riesgo Biológico

24. Identificar a las personas con la responsabilidad y autoridad correspondiente para llevar a cabo la gestión de los riesgos biológicos dentro de una organización;

25. Descripción de las funciones, responsabilidades y autoridades de la Alta Dirección, la Administración y la Dirección Científica (en algunas instituciones puede ser mencionado como la Administración así como los componentes técnico-operativos);

26. Descripción de la estructura, funciones, roles y actividades de un comité de gestión de riesgo biológico;

27. Descripción de los roles y funciones de un asesor en gestión de riesgo biológico;

28. Identificar al personal responsable así como, la descripción de sus roles y funciones para llevar a cabo el monitoreo del desempeño y mejora continua del sistema de gestión de riesgo biológico; y,

29. Explicar cómo cada uno de los siguientes roles interactúa e influye en la gestión del riesgo biológico dentro de una organización/institución (p.ej., personal de seguridad, personal encargado del cuidado de los animales de laboratorio, personal de limpieza, personal de mantenimiento y conservación, entre otros).

A continuación se describe el porcentaje representado para cada grupo de preguntas de acuerdo al dominio establecido en el examen:

Plano de Examen	
Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico	
Puntaje de Aprobación - 70% (setenta por ciento)	
Dominio	Número de Preguntas
A) Fundamentos de la Gestión de Riesgo Biológico	18
B) Estándar de Gestión de Riesgo Biológico (ISO 35001)	16
C) Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Biológico	42
D) Roles, Responsabilidades y Autoridades para la Gestión del Riesgo Biológico	24

Con el objeto de familiarizar a los candidatos con la naturaleza y estructura de las preguntas de la evaluación, se proporcionan los siguientes ejemplos en donde un asterisco, marca la respuesta correcta.

1. El objetivo de la Norma de gestión de riesgo biológico ISO 35001 es

- a) instruir al personal sobre cómo clasificar a los agentes biológicos en grupos de riesgo.
- b) describir los requisitos legalmente vinculantes para la gestión de los riesgos biológicos.
- c) describir los componentes de un marco contextual para la gestión de riesgos biológicos. *
- d) definir los requisitos para la certificación de laboratorios biomédicos.

2. El proceso de evaluación de riesgos se utiliza para

- a) determinar qué medidas de control deben ser implementadas para la mitigar los riesgos involucrados con el trabajo. *
- b) determinar el financiamiento requerido para implementar un programa de gestión de riesgo biológico.
- c) determinar las funciones y las responsabilidades de los individuos dentro de la organización para la gestión de los riesgos biológicos.
- d) medir la eficacia de los equipos de protección personal y otros dispositivos para la seguridad.

3. ¿Cuál de las siguientes medidas de control proporcionaría la MEJOR protección para un trabajador que realiza la manipulación de un agente biológico que se transmite fácilmente por la ruta de los aerosoles?

- a) Desinfección de las mesas de laboratorio/mesadas/encimeras y uso de insumos o materiales de vidrio en lugar de material de plástico.
- b) Trabajar en cabina de seguridad biológica y utilizar vasos de centrifuga sellados. *
- c) Vacunar a los empleados que trabajan en el laboratorio y desinfectar las mesas de trabajo.
- d) Usar recipientes para objetos punzantes y llevar una bata de laboratorio abotonada.

Algunos de los preparativos sugeridos para el examen pueden incluir, entre otros, los siguientes recursos:

1. [ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations.](#)
2. [Laboratory Biosafety Manual](#) . World Health Organization. 2020
3. [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance.](#) World Health Organization. 2006
4. [Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities.](#) OIE. 2015
5. [Laboratory Biosafety & Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document.](#) Sandia National Laboratories/International Federation of Biosafety Associations.

(Please visit the IFBA website for these and other resources at www.internationalbiosafety.org)