



Chứng nhận chuyên môn trong Quản lý Rủi ro sinh học – Nội dung Kiểm tra, Câu hỏi mẫu và Tài liệu tham khảo

Chứng nhận chuyên môn (PC) của IFBA trong Quản lý rủi ro sinh học xác định các cá nhân có năng lực được thể hiện trong các nguyên tắc và thực hành cơ bản của quản lý rủi ro sinh học. Một PC hợp lệ trong Quản lý Rủi ro sinh học là chứng nhận cần thiết trước khi các ứng viên đủ điều kiện để đăng ký chứng nhận IFBA trong các chuyên môn bổ sung khác. Các ứng viên đã sẵn sàng đăng ký thi lấy chứng nhận Quản lý rủi ro sinh học có thể đăng ký bất kỳ khi nào và thực hiện bài kiểm tra - không có yêu cầu về điều kiện, điều kiện tiên quyết và giới hạn thời gian cụ thể.

PC trong Quản lý rủi ro sinh học phù hợp với nhiều chuyên gia làm việc liên quan đến các vật liệu sinh học trong các công việc như quản lý sinh học & an toàn sinh học, nhà khoa học phòng thí nghiệm, kỹ thuật viên, nhà nghiên cứu, nhân viên vận hành và bảo trì cơ sở, kỹ sư và kiến trúc sư thiết kế cô lập sinh học, giáo viên/giảng viên, chuyên gia tư vấn và các nhà hoạch định chính sách.

Các cá nhân có chứng nhận này có kiến thức và kỹ năng ở mức độ đủ để quản lý rủi ro sinh học một cách an toàn và đảm bảo trong phòng thí nghiệm và chăm sóc sức khỏe. Khung Kiến thức (BOK) dưới đây xác định 4 lĩnh vực (loại chủ đề) và 29 mệnh đề mô tả kiến thức / nhiệm vụ xác định năng lực để được chứng nhận trong Quản lý rủi ro sinh học. Nội dung kiểm tra dựa trên BOK này và mỗi câu hỏi trong bài kiểm tra được liên kết với một trong những mệnh đề dưới đây.

Lĩnh vực A – Những vấn đề căn bản về Hệ thống Quản lý Rủi ro sinh học

1. Liệt kê các mục tiêu của một hệ thống quản lý rủi ro sinh học hiệu quả;
2. Thiết kế một chương trình an toàn sinh học và an ninh sinh học toàn diện dựa trên các cấu phần thiết yếu của hệ thống quản lý rủi ro sinh học;
3. Đánh giá các thành tố chính trong việc thiết lập và thực hiện một hệ thống quản lý rủi ro sinh học thành công trong bối cảnh trong nước và tuân thủ luật pháp, quy định, tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc gia và địa phương;
4. Mô tả các phương pháp phù hợp để xác định, đánh giá, sắp xếp ưu tiên và giảm thiểu rủi ro sinh học;
5. Áp dụng các quy trình để đánh giá, giám sát và cải thiện hiệu quả hoạt động của hệ thống



- quản lý rủi ro sinh học; và,
6. Mô tả nguyên tắc Lập kế hoạch-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động (PDCA) và cách áp dụng nguyên tắc này đối với hệ thống quản lý rủi ro sinh học.

Lĩnh vực B - Chuẩn mực Quản lý rủi ro sinh học ISO 35001

7. Mô tả phạm vi, mục tiêu và cấu trúc của khung ISO 35001;
8. Định nghĩa các thuật ngữ trong ISO 35001 bao gồm biorisk (rủi ro sinh học), biohazard (mối nguy sinh học), biosafety (an toàn sinh học), biosecurity (an ninh sinh học) và hệ thống quản lý rủi ro sinh học;
9. Mô tả các cấu phần thiết yếu của ISO 35001 và hiểu cách áp dụng và tích hợp các cấu phần đó vào các quy trình của tổ chức;
10. Hiểu các yêu cầu của ISO 35001 để có thể xác định, đánh giá, kiểm soát và giám sát các rủi ro liên quan đến vật liệu sinh học; và,
11. Hiểu cách triển khai ISO 35001 phù hợp với luật pháp, quy định, tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc gia.

Lĩnh vực C – Thực hiện Hệ thống Quản lý Rủi ro sinh học

12. Xác định và đánh giá các mối nguy và mối đe dọa sinh học, và đánh giá rủi ro;
13. Hiểu cách sử dụng thông tin được thu thập từ các đánh giá rủi ro để xác định và thực hiện các quy trình kiểm soát rủi ro phù hợp;
14. Hiểu cách phát triển và thực hiện các biện pháp kiểm soát an toàn sinh học và an ninh sinh học dựa trên rủi ro phù hợp với bối cảnh địa phương;
15. Hiểu được sự bổ sung lẫn nhau của các biện pháp kiểm soát an toàn sinh học và an ninh sinh học và là thế nào để giảm thiểu rủi ro an toàn và an ninh;
16. Hiểu cách phát triển và áp dụng các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng các cơ sở, thiết bị và quy trình được thiết kế, vận hành và bảo trì bảo dưỡng một cách an toàn và bảo đảm liên quan tới các mối nguy và / hoặc các mối đe dọa sinh học;
17. Đánh giá các ví dụ đã cho về cơ sở, thiết bị và thực hiện các biện pháp kiểm soát rủi ro sinh học và giải thích sự phù hợp của các biện pháp đó trong việc giải quyết các rủi ro đã xác định.
18. Hiểu cách xác định, đánh giá và quản lý sự cố và sự không phù hợp trong hệ thống quản lý rủi ro sinh học;
19. Mô tả cách phân tích, đánh giá và sử dụng các chỉ số hiệu quả hoạt động và dữ liệu được thu thập từ các cuộc điều tra tai nạn / sự cố, thanh tra và kiểm toán để giám sát và cải thiện hệ thống quản lý rủi ro sinh học;
20. Mô tả cách thiết lập, thực hiện và diễn tập các kế hoạch và quy trình ứng phó khẩn cấp;
21. Mô tả cách thiết lập và thực hiện các chương trình đào tạo nhân sự và đánh giá năng lực;
22. Hiểu cách thực hiện các quy trình trao đổi thông tin nội bộ và với bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý rủi ro sinh học; và,
23. Mô tả cách tạo, cập nhật và kiểm soát thông tin được tài liệu hóa cần thiết cho hiệu



quả của hệ thống quản lý rủi ro sinh học.

Lĩnh vực D – Vai trò, Trách nhiệm và Quyền hạn Quản lý Rủi ro sinh học

24. xác định các cá nhân có trách nhiệm và quyền hạn quản lý rủi ro sinh học trong một tổ chức;
25. Mô tả vai trò, trách nhiệm và quyền hạn của lãnh đạo, quản lý cấp cao và quản lý khoa học
26. Mô tả cơ cấu thành viên, vai trò và hoạt động của ban quản lý rủi ro sinh học;
27. Mô tả vai trò và chức năng của một cố vấn quản lý rủi ro sinh học;
28. Xác định các cá nhân chịu trách nhiệm và mô tả vai trò tương ứng của họ trong việc theo dõi hiệu quả hoạt động và cải thiện hệ thống quản lý rủi ro sinh học; và,
29. Giải thích xem mỗi vai trò sau đây tương tác và ảnh hưởng đến quản lý rủi ro trong một tổ chức như thế nào: nhân viên an ninh, nhân viên chăm sóc động vật, nhân viên dọn dẹp trông nom cơ sở, nhân viên vận hành cơ sở và nhân viên bảo trì.

Bảng sau đây trình bày tỷ lệ các câu hỏi trong mỗi lĩnh vực trong bài kiểm tra:

Cấu trúc bài kiểm tra Chứng nhận chuyên môn trong Quản lý Rủi ro sinh học: Điểm đạt– 70%	
Lĩnh vực	Số câu hỏi
A) Những vấn đề căn bản về Hệ thống Quản lý Rủi ro sinh học	18
B) Chuẩn mực Quản lý rủi ro sinh học ISO 35001	16
C) Thực hiện Hệ thống Quản lý Rủi ro sinh học	42
D) Vai trò, Trách nhiệm và Quyền hạn Quản lý Rủi ro sinh học	24

Để thí sinh làm quen với bản chất và dạng thức của các câu hỏi kiểm tra, một số câu hỏi sau đây được đưa ra làm ví dụ. Dấu hoa thị đánh dấu câu trả lời đúng.

1. Mục tiêu của Chuẩn mực Quản lý Rủi ro sinh học ISO 35001 là nhằm
 - a) hướng dẫn mọi người cách phân loại các tác nhân sinh học thành các nhóm rủi ro.
 - b) phác thảo các yêu cầu bắt buộc về mặt pháp lý để quản lý rủi ro sinh học.
 - c) mô tả các cấu phần của khung quản lý rủi ro sinh học. *
 - d) xác định các yêu cầu để được chứng nhận phòng thí nghiệm y sinh



2. Quy trình đánh giá rủi ro được sử dụng để
- xác định những biện pháp kiểm soát nào nên được đưa ra để giảm thiểu rủi ro liên quan đến công việc. *
 - xác định ngân sách cần thiết để thực hiện chương trình quản lý rủi ro sinh học.
 - xác định vai trò và trách nhiệm của các cá nhân trong tổ chức đối với quản lý rủi ro sinh học.
 - đo lường hiệu quả của thiết bị bảo hộ cá nhân và các thiết bị an toàn khác
3. Biện pháp kiểm soát nào sau đây sẽ mang lại sự bảo vệ TỐT NHẤT cho nhân viên khi xử lý một tác nhân sinh học có tính dễ lây qua đường khí dung?
- Khử trùng mặt bàn và sử dụng đồ thủy tinh thay vì đồ nhựa.
 - Làm việc trong tủ an toàn sinh học và sử dụng cốc ly tâm kín. *
 - Nhân viên được tiêm chủng làm việc trong phòng thí nghiệm và khử trùng mặt bàn.
 - Sử dụng hộp đựng vật sắc nhọn và mặc áo khoác phòng thí nghiệm có khuy cài
4. Một trong những vai trò của cố vấn quản lý sinh học là
- đảm bảo cung cấp đủ nguồn lực để làm việc an toàn với các tác nhân sinh học.
 - kỷ luật nhân viên không chịu mặc thiết bị bảo hộ và tuân theo các thực hành an toàn.
 - tiến hành kiểm tra lý lịch nhân viên để đảm bảo họ phù hợp để làm việc với các tác nhân sinh học.
 - tham gia vào việc báo cáo, điều tra và theo dõi các tai nạn và sự cố. *

Gợi ý chuẩn bị cho bài kiểm tra có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở các tài nguyên sau đây:

- [ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations.](#)
- [Laboratory Biosafety Manual](#) . Tổ chức Y tế Thế giới. 2020
- [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance](#). Tổ chức Y tế Thế giới. 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](#). Các phòng Thí nghiệm Quốc gia Sandia/Liên đoàn các Hiệp hội An toàn Sinh học Quốc tế.

(Vui lòng vào trang web của IFBA để có các tài nguyên này và các tài nguyên khác nữa tại www.internationalbiosafety.org)

