



الشهادة المهنية في تقييم المخاطر البيولوجية محتوى الاختبار وبعض نماذج من الأسئلة والمراجع

تحدد الشهادة المهنية في تقييم المخاطر البيولوجية الممنوحة من طرف الفيدرالية الدولية للأشخاص الذين لديهم كفاءات و جدارة مؤكدة في إجراء تقييمات منظمة وممنهجة لمخاطر السلامة والأمن البيولوجي. يمتلك الأشخاص المتحصلون على هذه الشهادة درجة كافية و متقدمة من المعرفة والمهارات لتنفيذ منهج اتخاذ القرار القائم على المخاطر للتخفيف من المخاطر البيولوجية في المختبر السريري ومختبر الصحة العامة والحيوانية ومختبر الأبحاث ومراكز الرعاية الصحية. يجب أولاً على المترشحين المتقدمين للحصول على هذه الشهادة أن يجتازوا بنجاح الاختبار الأساسي المشروط للشهادة المهنية في إدارة المخاطر البيولوجية قبل أن يكونوا مؤهلين لأداء هذا الاختبار.

إن الشهادة المهنية في تقييم المخاطر البيولوجية ملائمة لفئة كبيرة و موسعة من المهنيين الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية أو حولها في وظائف مثل مديرو المخاطر البيولوجية ومسؤولي السلامة البيولوجية والعلماء والتقنيين والباحثين والمسؤولين على الاستجابة للأوبئة وموظفي تشغيل و صيانة المرافق ومهندسو التصميم والمهندسون المعماريون للاحتواء البيولوجي والمدربون والمستشارين و واضعي السياسات.

يحدد التجسيد المعرفي (BOK) التالي ستة مجالات (المواضيع الرئيسية) و 49 بياناً للمعرفة / المهمة لاكتساب الكفاءات المطلوبة للحصول على الشهادة في تقييم المخاطر البيولوجية. يعتمد محتوى الاختبار على هذا التجسيد المعرفي (BOK) ويرتبط كل سؤال في الاختبار بأحد البيانات التالية

المجال أ. أساسيات تقييم المخاطر البيولوجية

1. تحديد مدى أهمية تقييم المخاطر في توجيه عملية اتخاذ القرار لتقليل وتخفيف مخاطر العوامل والمواد البيولوجية والمعلومات ذات الصلة ؛
2. تحديد كيف أن منهج السلامة و الأمن البيولوجي القائم على المخاطر يمكن من التوزيع و الاستعمال الفعال للوقت والموارد ، واتخاذ إجراءات التخفيف العملية محلياً والمستدامة ؛
3. شرح كيف أن تصنيف العوامل البيولوجية وتدابير التحكم في المخاطر يمكن أن يختلفان من مختبر إلى آخر ومن مؤسسة إلى أخرى ومن دولة إلى دولة ومن منطقة إلى أخرى ؛
4. تحديد أهمية إجراء تقييمات للمخاطر باستخدام معلومات مبنية على التجربة بطريقة متسقة وموحدة و يسهل تكرارها؛

5. تحديد وتعريف أوجه الاختلاف بين فوائد ومضار استخدام الطرق النوعية وشبه الكمية والكمية.
6. التعرف على تقنيات تحليل الأخطار المحتملة (على سبيل المثال، SWIFT, HAZOP, FMEA, HEART, BioRAM, Rasmussen (على سبيل المثال، نموذج WHO VRAM, THIRA) ، وكيفية تعديل هذه الأدوات من أجل استخدامها داخل المختبر ومراكز الرعاية الصحية ، و حدودها ؛
7. تحديد كيف أن تقييمات المخاطر القائمة على التجربة (أي قائمة كليا على التجربة الشخصية للفرد الذي يجربها) يمكن أن تقلل من تقدير الأحداث النادرة ذات العواقب الكارثية أو المخاطر المستقبلية غير المتوقعة ؛
8. تحديد الدور الذي يلعبه التحيز البشري وإدراك المخاطر في تقدير وتقييم المخاطر في غياب اليقين و التأكد (مثل نقص المعلومات والمعرفة لتوجيه عملية تقييم المخاطر)؛
9. شرح كل خطوة في عملية تقييم المخاطر (مثل جمع المعلومات ، وتحديد الأخطار ، وتقييم المخاطر ، ووضع إستراتيجية للتحكم في المخاطر ، واختيار تدابير التحكم في المخاطر التي تؤثر على الاحتمالية أو العواقب ، والمصادقة عليها ، والمراجعة وإعادة التقييم) ؛
10. شرح كيفية جمع وإدخال بيانات ومعلومات عالية الجودة في عملية تقييم مخاطر السلامة والأمن البيولوجي ؛
11. تقييم العوامل التي تؤثر على احتمال وعواقب لنتيجة/الأثر سلبي ، مثل التعرض أو سوء الاستعمال أو الإطلاق العرضي / المتعمد لعامل بيولوجي ؛
12. تقييم المخاطر للعديد من الأنواع والقيمة الممكنة للاحتمال والعواقب ؛
13. تحديد العلاقات الخطية (التسلسلية) وغير الخطية (غير التسلسلية) بين الاحتمال والعواقب ؛
14. شرح كيفية رسم مصفوفة لتقييم المخاطر ، وتحديد حدود استعمالها ، ووصف المنهج البديل لمصفوفة المخاطر؛
15. شرح كيفية تطبيق تدابير التحكم في المخاطر على الاحتمال أو العواقب لتخفيف المخاطر إلى المستوى المقبول من المخاطر المتبقية؛
16. تحديد العوامل التي تؤثر على قبول المخاطر وتأثير إدراك المخاطر على استراتيجيات التحكم في المخاطر.
17. شرح من ينبغي لهم أن يشاركوا في عملية تقييم مخاطر السلامة والأمن البيولوجي ، ومتى يتم البحث عن الخبرات الخارجية ، وكيفية تحقيق مستوى مناسب من الوعي والتدريب والكفاءة والإعلام عنه لتنفيذ مراجعة المخاطر واستراتيجيات التحكم

المجال ب - تنفيذ تقييم مخاطر السلامة البيولوجية

18. تقييم أصناف وخصائص العوامل والمواد البيولوجية ، والآثار السلبية التي قد تسببها على صحة الإنسان والحيوان والبيئة ؛
19. تحديد المصادر المحتملة للعوامل البيولوجية ، و الوضع الإجرائي الذي يمكن أن يسبب ضررا ؛
20. تحديد احتمالية التعرض أو الإطلاق لعامل بيولوجي من العمل و عواقب ذلك
21. شرح البيانات التي يجب جمعها وكيفية تحديد مخاطر العمل الذي يتعين القيام به في إطار الظروف و الأوضاع المحلية وتحديد ما إذا كانت هذه المخاطر مقبولة أم لا ؛
22. تحديد الكيفية التي تتناول بها مختلف تدابير الرقابة للسلامة البيولوجية العوامل المحددة التي تؤثر على احتمال أو عواقب التعرض أو الإطلاق المحتملين ؛

23. شرح كيفية اختيار وتنفيذ والتحقق من تدابير مراقبة السلامة البيولوجية الملائمة و اللازمة لتخفيف المخاطر إلى مستوى مقبول لضمان الأداء السالم للعمل ؛
24. تحديد كيفية استخدام طرق العمل البديلة لاستبدال الأنشطة عالية المخاطر بأنشطة منخفضة المخاطر لتقليل المخاطر الأولية للعمل قبل تطبيق أي تدابير للتحكم في المخاطر ؛
25. تقييم ما إذا كانت تدابير مراقبة السلامة البيولوجية المنفذة فعالة و معتمد عليها ومستدامة

المجال ج - تنفيذ تقييم مخاطر الأمن البيولوجي

26. شرح كيفية تحديد وتقييم التهديدات المحيطة التي من الممكن أن تؤثر في المنشأة والتعامل مع العوامل والمواد البيولوجية ؛
27. تحديد وتقييم الأصول التي لديها إمكانية الاستعمال المزدوج والتكنولوجيات الجديدة والأصول التي يمكن استعمالها لأغراض ضارة لنشر الأمراض بين البشر أو الحيوانات، وإشاعة الخوف في المجتمع.
28. تحديد وتقييم مخاطر الأمن البيولوجي المتأتية من الأصول الملموسة (مثل مسببات الأمراض والمعدات والحيوانات) وغير الملموسة (مثل المعلومات العلمية وسمعة المنشأة) والأشخاص (مثل الموظفين والعلماء والطلاب والمتعاقدين) ؛
29. شرح كيفية تطوير وتحديد أولويات جرد العوامل والمواد البيولوجية على أساس خصائص الأصول وشدة الأضرار الناتجة عن اختراق الأصول ؛
30. شرح كيفية إجراء تقييم لنقاط الضعف وتحديد الأحداث المتعلقة بالأمن البيولوجي التي يمكن أن تنتج عن فقدان أو سرقة أو إساءة استخدام أو تحويل أو إطلاق متعمد غير مصرح به للمواد البيولوجية والمعلومات ذات الصلة ؛
31. تحديد الخصوم (أي المطلعين والغرباء) الذين قد يكون لديهم الدافع والوسائل والقدرة على تنفيذ حدث متعلق بالأمن البيولوجي ، وكيف يمكن لهؤلاء الخصوم استغلال نقاط الضعف والتحايل على تدابير التخفيف التي تتخذها المنشأة ؛
32. . تقييم احتمال وقوع حدث متعلق بالأمن البيولوجي وعواقب مثل هذا الحدث على الصحة العامة والصحة الحيوانية والبيئة والمنشأة ؛
33. شرح كيفية اختيار وتنفيذ تدابير الرقابة للأمن البيولوجي الفعالة والملائمة والمتناسبة في جميع مراحل إدارة الحوادث (مثل الوقاية والكشف والاستجابة والتعافي) ؛
34. شرح كيف يمكن المواءمة/التوفيق بين تدابير المراقبة للسلامة البيولوجية وللأمن البيولوجي المترابطة (المتداخلة) والتي يحتمل أيضاً أن تكون متعارضة ؛

المجال د - البنية التحتية لمرفق الاحتواء البيولوجي القائمة على المخاطر

35. شرح المنهج القائم على المخاطر للبنية التحتية حيث تكون المرافق مصممة بشكل يتناسب مع المخاطر المحلية والموارد المتاحة ، وتوفر حماية متدرجة ومتوازنة مع المخاطر، دون المساس بالسلامة والأمن البيولوجي ؛
36. شرح كيف تستند عمليات برمجة إنشاء المختبرات وتطوير التصاميم إلى المسائل السياقية المحلية ، والموارد المتاحة ، وتقييمات مخاطر السلامة والأمن البيولوجي المحلية ؛

37. تحديد كيفية المعادلة بين الحلول الهندسية عالية التقنية التي قد تتطلب صيانتها الاستعانة بمصادر خارجية و بين الحلول البسيطة والعملية والفعالة بأقل تكلفة و التي يمكن صيانتها محلياً وضمان استدامتها؛
38. تحديد دور العامل البشري وإجراءات التشغيل القياسية في عملية تقييم المخاطر مقارنة بالبنية التحتية للمرافق والمعدات في ضمان السلامة عن طريق التدريب المناسب والممارسات المتقنة.

المجال هـ - المختبرات السريرية ومسببات الأمراض الجديدة والخطيرة

39. تحديد المخاطر البيولوجية ، وتقييم مخاطر السلامة والأمن البيولوجي ، وتنفيذ تدابير التخفيف في جميع مراحل عملية التحليل السريري (كجمع العينات ونقلها ؛ معالجة العينات والتعامل معها؛ الفحص المجهرى ؛ فحوصات التشخيص الجزيئي وغير الجزيئي ؛ زراعتها ؛ مراقبة المخزون ؛ التطهير و إزالة التلوث والتخلص من النفايات) ؛
40. تقييم المخاطر وتخفيفها لاحتمال إحتواء عينة سريرية على أكثر من مجرد العامل البيولوجي الذي يتم فحصها من أجله.
41. تحديد مبدأ تطبيق مجموعة من الممارسات الوقائية في حالة عدم التعرف بعد على العامل البيولوجي المتسبب بالإصابة بالعدوى ، وشرح كيفية تنفيذ احتياطات أكثر تحديداً بعد التعرف عليه إثر تشخيصه بوضوح ؛
42. تحديد وتقييم المخاطر الناتجة عن استخدام أدوات التشخيص السريري ، والمعدات والمواد الاستهلاكية ، وتحديد التدابير التي ينبغي تطبيقها للتخفيف منها ؛
43. تحديد تأثير العامل البشري (على سبيل المثال ، عدم الإلمام بجميع أنواع مسببات الأمراض المحتملة التي يمكن مواجهتها ، ونقص في الوعي باحتمالية الإصابة بالعدوى المكتسبة في المختبر ، وأعباء/كمية العمل ، والإهمال ، والتهاون) على إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر السريري؛
44. تقييم ومراقبة مخاطر السلامة والأمن البيولوجي المرتبطة بجمع ونقل العينات البيولوجية في الميدان وبين المختبرات أثناء الأوبئة ؛
45. شرح كيفية تحديد المخاطر المرتبطة بوجود شكوك علمية فيما يتعلق بشدة خطورة الخطر البيولوجي نفسه ، أو الضرر الذي قد يسببه ، أو احتمال أن يمس الخطر بالعمال (على سبيل المثال ، عند ظهور وباء جديد في غياب البيانات أو تضاربها فيما يتعلق بخصائص الخطر البيولوجي) ؛
46. شرح كيفية تقييم المخاطر عن بعد أثناء الأزمة، وسد الثغرات المتعلقة بالمعارف، وتطبيق مبدأ الوقاية في إطار التسلسل الهرمي للتدابير؛

المجال و - هندسة الجينات، والبيولوجيا التركيبية(الاصطناعية) والتكنولوجيات البيولوجية المتطورة

47. تحديد الأطر والمبادئ التوجيهية الدولية التي يمكن اعتمادها وإمكانية سوء استعمال هندسة الجينات والتعديل الجيني والبيولوجيا التركيبية والتكنولوجيات البيولوجية الأخرى المتطورة بسرعة؛
48. تحديد وتقييم العوامل التي تؤثر بمخاطر سوء الاستعمال العرضي أو المتعمد للتكنولوجيات الجديدة (مثل هندسة الجينات ، وتكنولوجيات البيولوجيا التركيبية ، والتعديل الجيني) على المستوى المؤسسي ، والوطني ، والدولي ؛

49. تحديد وتقييم التأثيرات السلبية المحتملة لسوء الاستعمال العرضي أو المتعمد للتكنولوجيات الجديدة (مثل هندسة الجينات ، وتكنولوجيات البيولوجيا التركيبية ، والتعديل الجيني) على صحة الإنسان وصحة الحيوان والبيئة ؛
50. تحديد في أي مرحلة من البحث يجب تقييم إمكانية الاستعمال المزدوج للتكنولوجيات الجديدة (مثل التخطيط للبحث، و طلب التمويل، وإجراء البحوث، والنشر)
51. تحديد تدابير التحكم في المخاطر للوقاية من سوء الاستعمال العرضي أو للتكنولوجيات الجديدة (مثل هندسة الجينات ، وتكنولوجيات البيولوجيا التركيبية ، والتعديل الجيني) ؛
52. تحديد أي احتمال لتعقيد أو لغموض (لعدم التأكد) شديدين التي تطرحه البيولوجيا التركيبية وغيرها من التكنولوجيات البيولوجية سريعة التطور في غياب ما يشابهه من التوقعات و التكهّنات بالمخاطر؛
53. تحديد كيفية تحقيق معادلة بين تدابير مراقبة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي ، وأي تضارب قد ينشأ ، و في الوقت نفسه إتاحة التقدم العلمي والتكنولوجي في مجال هندسة الجينات والبيولوجيا التركيبية؛
54. تحديد وتقييم المنهج والاستراتيجيات والأدوات للترفيه من مستوى وعي المهنيين المختصين في علوم البيولوجيا بالمخاطر المتعلقة بسوء استعمال التكنولوجيات الجديدة.

مخطط الاختبار

يمثل ما يتبع النسبة المئوية للأسئلة المدرجة في كل مجال من مجالات الاختبار:

مخطط الاختبار شهادة مهنية في تقييم المخاطر الحد الأدنى لاجتياز الاختبار = 70%	
عدد الأسئلة	المجال
29	أ) أساسيات تقييم المخاطر البيولوجية
18	ب) تنفيذ تقييم مخاطر السلامة البيولوجية
18	ج) تنفيذ تقييم مخاطر الأمن البيولوجي
8	د) البنية التحتية لمرافق الاحتواء البيولوجي القائمة على المخاطر
16	هـ) المختبرات السريرية ومسببات الأمراض الجديدة والخطيرة
11	و) هندسة الجينات، والبيولوجيا التركيبية/ الاصطناعية والتكنولوجيات البيولوجية المتطورة

عينة من بعض الأسئلة

لجعل طبيعة وشكل أسئلة الاختبار مألوفان لدى المترشحين. يقدم ما يلي كأمثلة. مع العلم أن علامة النجمة (*) تشير إلى الإجابة الصحيحة.

1. إن اعتماد المنهج القائم على المخاطر للسلامة والأمن البيولوجي في المختبر سوف :

- (أ) يقضي على جميع المخاطر البيولوجية لضمان استمرارية العمل بشكل آمن وسليم
- (ب) يستعمل جميع الموارد المتاحة لمنع تعرض العاملين في المختبر للمواد البيولوجية
- (ج) يعطي الأولوية في الموارد المتاحة للمخاطر العالية الاحتمال والعواقب *
- (د) يوحد تدابير التحكم في المخاطر بين جميع المختبرات التي تتعامل مع المواد البيولوجية

2. أي من الإفادات التالية صحيحة؟

- (أ) التقييمات النوعية للمخاطر تحتاج بشدة للبيانات لإسناد قيمة عديدة للاحتتمالات و العواقب.
- (ب) تسعى التقييمات النوعية للمخاطر لتحقيق أقصى قدر من الموضوعية من خلال استخدام لغة وصفية أو جداول زمنية لتقييم الاحتمالات و العواقب.
- (ج) من بين الأمثلة على البيانات العالية الجودة لتقييم مخاطر عامل جديد ناشئ مسبب للأمراض هي آراء الخبراء والمؤلفات/المنشورات غير المرجعية.
- (د) في بداية تفشي مرض جديد، يمكن استخدام بيانات تشمل المعلومات الطبية الخاصة بالمرضى والبيانات الوبائية للمساعدة في عملية تقييم المخاطر. *

3. يوفر تحليل _____ طريقة منظمة لتقييم المعايير المتنوعة والتي يحتمل أن تكون متضاربة في عملية تحليل المخاطر.

- (أ) الأخطار المتوقعة
- (ب) القرارات المتعددة المعايير *
- (ج) هيكل السمكة
- (د) نمط الإخفاق والتأثيرات

4. عند إجراء تقييم لمخاطر السلامة البيولوجية في المختبر، أي من العوامل التالية ستؤثر بشكل أكبر على العواقب وشدة الضرر؟

- (أ) إجراءات التشغيل القياسية المتبعة في المختبر
- (ب) دوافع الخصوم المحتملين الذين قد يرغبون في استعمال العوامل البيولوجية لأغراض سيئة و خبيثة.
- (ج) الخصائص المسببة للأمراض المتأصلة في العامل البيولوجي الذي يجري تقييمه*
- (د) خصائص التصميم المادي للمرافق المخبرية

5. عند إجراء بحوث باستخدام تكنولوجيات جديدة تتوفر حالياً في شأنها معلومات محدودة، يوصى بـ _____ حدد الخيار الأفضل.

- (أ) إتباع اللوائح الدولية التي تمنع مثل هذه البحوث إلى حين الحصول على المزيد من المعلومات.
(ب) تطبيق المبدأ الوقائي لإيقاف البحث ما لم يتم تحديد جميع المخاطر المحتملة والقضاء عليها.
(ج) اعتماد تدابير التخفيف من المخاطر استناداً إلى البيانات البديلة أو الأدلة غير المباشرة لسد الفجوات المعرفية حتى يتم الحصول على معلومات إضافية بمرور الوقت.*
(د) السماح باستمرار البحث دون اتخاذ أي تدابير إضافية لتخفيف المخاطر.

المراجع

بعض من المقترحات للاستعداد للاختبار يمكن أن تشمل ولكن لا يجب أن تقتصر على المراجع التالية:

1. دليل السلامة البيولوجية - الطبعة (النسخة) الرابعة. منظمة الصحة العالمية. 2020
2. دليل خاص بدراسة السلامة البيولوجية في المختبرات: تقييم المخاطر. الطبعة (النسخة) الأولى. منظمة الصحة العالمية. 2020
3. دليل خاص بدراسة السلامة البيولوجية في المختبرات: التأهب والقدرة على مجابهة الأوبئة. الطبعة (النسخة) الأولى. منظمة الصحة العالمية. 2020
4. الدليل التقني لتقييم مخاطر السلامة والأمن البيولوجي في المختبرات. مختبرات سانديا الوطنية. 2014
5. منهجية تقييم مخاطر السلامة البيولوجية. مختبرات سانديا الوطنية. 2010
6. معيار إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر البيطري والمرافق الحيوانية. المنظمة العالمية للصحة الحيوانية. 2015
7. دليل تقييم مخاطر العوامل المسببة للمرض. وكالة الصحة العامة الكندية. 2018
8. إجراء تقييم مخاطر الأمن البيولوجي. وكالة الصحة العامة الكندية. 2018
9. إدارة المخاطر البيولوجية للمختبرات ومنظمات أخرى. ISO 35001. المنظمة الدولية للمعايير. 2019
10. مبادئ توجيهية للسلوك المسؤول في البحوث البيطرية: تحديد وتقييم وإدارة الاستعمال المزدوج. المنظمة العالمية للصحة الحيوانية. 2019
11. ثقافة السلامة والأمن البيولوجي، والسلوك المسؤول في علوم الحياة (الذاتي) إطار تقييمي. مجموعة العمل الدولية لتعزيز ثقافة السلامة والأمن البيولوجي والسلوك المسؤول في علوم الحياة. 2020
12. تقييم التداعيات الأمنية لتقنية التعديل الجيني: تقرير ورشة عمل دولية. الشراكة بين الأكاديميات. 2017
13. توصيات للتقييم وللإشراف على أبحاث الاكتساب الوظيفي المقترحة. المجلس الاستشاري العلمي الوطني للأمن البيولوجي. 2016