



Certification Professionnelle en Biosûreté

Contenu d'examen, Échantillon de Questions, et Références

La certification professionnelle IFBA (CP) en Biosûreté identifie les personnes ayant des compétences démontrées en termes de principes et de pratiques fondamentales pour travailler en toute sécurité avec du matériel biologique et des informations scientifiques sensibles, que ce soit dans un laboratoire, un établissement de santé, une intervention sur le terrain lors d'une épidémie ou d'autres environnements où du matériel biologique est manipulé. Les candidats qui postulent pour cette certification doivent au préalable avoir complété avec succès la CP pour le management du Biorisk pour qu'ils soient éligible à passer cet examen.

La CP en Biosûreté s'adresse à un large éventail de professionnels travaillant avec ou à proximité du matériels biologiques tels que les responsables de la gestion des risques biologiques, les scientifiques, les techniciens de laboratoire, les chercheurs, le personnel d'intervention lors d'une épidémie, le personnel de sécurité, les éducateurs, les consultants et les décideurs. Les personnes titulaires de cette certification possèdent les connaissances et les compétences suffisantes pour gérer en toute sécurité les risques biologiques dans le laboratoire, les établissements de santé, les interventions sur le terrain en cas d'épidémie ainsi que dans d'autres contextes où du matériel biologique est manipulé. Le corpus des connaissances (Body of KnowledgeBOK) ci-dessous identifie 6 domaines (domaines thématiques) et 51 des énoncés de connaissances/tâches qui définissent la compétence pour la certification. Le contenu de l'examen est basé sur ce BOKet chaque question est liée à l'un des éléments ci-dessous.

Domaine A – Conventions relatives à la Biosûreté, Guides et Standards

1. Identifier les cadres internationaux applicables à la biosûreté, y compris les conventions, les traités, les codes, les résolutions du Conseil de sécurité des NationsUnies, les guides, les normes et les standards;
2. Comprendre comment les lois, les réglementations, les normes et les directives locales peuvent être utilisées conjointement avec les instruments internationaux de biosûreté;
3. Comprendre les différentes significations et utilisations de la terminologie relative à la biosûreté, par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et par l'Organisation Mondiale de la Santé Animale, pour ce qui relève de l'agriculture, lasécurité alimentaire et la production alimentaire ;

4. Définir la biosûreté, les armes biologiques et les matériaux liés aux armes biologiques ;
5. Décrire comment la biosûreté contribue-elle à la réalisation des objectifs de la Convention sur les armes biologiques, du Règlement Sanitaire International et de la Résolution 1540 du Conseil de sécurité des Nations Unies ;
6. Comprendre l'importance d'une approche multidisciplinaire de la biosûreté, impliquant les professionnels de la science et de la sécurité;
7. Identifier l'ensemble des parties prenantes impliquées dans la mise en œuvre et le maintien de labiosûreté.
8. Comprendre les juridictions, les rôles et les responsabilités des agences gouvernementales de santé et de sécurité impliqués dans la mise en œuvre de labiosûreté.
9. Définir les éléments du programme de biosécurité tels que décrits dans le document « Guide de biosécurité en laboratoire » de l'Organisation mondiale de la santé et la monographie « Gestion du programme de biosécurité » ;
10. Définir l'approche de gestion des biorisques pour sécuriser le matériel biologique telle que décrit par le Standard ISO 35001 relatif à la gestion des biorisques dans les laboratoires;
11. Comprendre le concept de « biosûreté » lorsqu'il est utilisé au laboratoire (par exemple, dans un établissement où sont manipulées des matières infectieuses) et au-delà du laboratoire (par exemple, sur le terrain lors d'une épidémie) et Comment appliquer les lignes directrices internationales en matière de biosûreté dans des lieux au-delà des conditions de laboratoires ;
12. Comprendre que la biosûreté ne se limite pas à la protection physique du matériel biologique, mais inclut aussi la protection des données et des analyses de la recherche, l'accès aux technologies et aux techniques et la protection des informations sensibles ;
13. Comprendre les différences et les similitudes entre la biosécurité et la biosûreté et les éléments de complémentarités entre elles;
14. Décrire comment la mise en œuvre des pratiques et des procédures de biosécurité facilite la mise en œuvre des exigences de biosûreté ;

Domaine B- Évaluation du Risque en Biosûreté & Programme de Gestion

15. Comprendre comment est menée une évaluation des risques en biosûreté et identifier les parties prenantes impliquées dans ce processus ;
16. Comprendre l'importance de concevoir des approches de biosûreté fondées sur une évaluation des risques localisée ;
17. Apprendre à identifier les laboratoires où sont manipulé du matériel biologique, évaluer les risques associés au matériel biologique manipulé et incorporer ce matériel biologique dans un programme de responsabilisation basé sur l'évaluation des risques ;
18. Décrire les éléments fondamentaux d'un système de gestion de programme de biosûreté;
19. Identifier et décrire les rôles et les responsabilités des personnes qui gèrent les risques de biosûreté au sein d'un établissement;
20. Décrire comment mesurer, contrôler les performances de manière continue et améliorer le système de gestion du programme de biosûreté;
21. Apprendre à élaborer des plans d'intervention d'urgence pour des incidents de biosûreté impliquant le vol ou la perte de matériel biologique;

22. Comprendre l'importance de la notification précoce et de la chaîne de communication dans la mise en œuvre des mesures de riposte en matière de biosûreté;
23. Décrire comment élaborer et mettre en œuvre des programmes de sensibilisation et de formation en matière biosûreté;
24. Décrire comment contrôler et conserver les dossiers, documents, et données pertinentes relatives au système de gestion de la biosûreté;

Domaine C- Mesures Physiques de Biosûreté

25. Décrire les défis uniques relatifs à la sécurisation physique des matériaux biologiques par rapport aux matériaux chimiques ou radiologiques;
26. Décrire les approches de sécurité physique et les options pour détecter les intrusions, et retarder et limiter l'accès aux matériels biologiques;
27. Comprendre les avantages, les inconvénients et les différences concernant les approches relatives aux différentes options de sécurité physique;
28. Décrire comment un système de protection graduelle par rapport au risque est utilisé pour sécuriser le matériel biologique;
29. Comprendre quels options choisir lors du déclenchement d'une alarme due à une intrusion non autorisée, et quelles réponses peuvent être adoptées successivement, par les intervenants internes (par exemple, les agents de sécurité de l'établissement) ou les intervenants externes (par exemple, les forces de l'ordre locales);
30. Comprendre l'importance de l'information scientifique sensible, et le besoin de protéger l'infrastructure relative aux technologies de l'information (ex. La cybersécurité);
31. Savoir identifier les informations sensibles et décrire les mesures de protection à appliquer;

Domaine D – Responsabilisation à l'égard des Pathogènes

32. Identifier les composantes d'un programme de responsabilisation à l'égard des matières biologiques;
33. Décrire comment maintenir, documenter et vérifier périodiquement les éléments relatifs à l'inventaire du matériel biologique;
34. Savoir déterminer l'applicabilité des traités internationaux, des accords, des exigences d'import / export et des politiques nationales, pour le transfert de matériel entre établissements à l'intérieur et à l'extérieur du pays;
35. Décrire les procédures de transfert des agents pathogènes au sein d'un établissement et entre des établissements différents afin de prévenir la perte, le vol ou le détournement;

Domaine E – Fiabilité du Personnel

36. Comprendre la relation entre la biosûreté et l'intégrité des personnes ayant accès au matériel biologique;
37. Savoir identifier les personnes manipulant du matériel biologique qui nécessitent une formation en biosûreté;
38. Définir une menace interne et externe;
39. Décrire les avantages et les limites des programmes relatifs à la fiabilité du personnel avant et après embauche, ainsi que la vérification des antécédents du

- personnel;
40. Comprendre comment mettre en œuvre les vérifications des antécédents conjointement avec les autorités et les exigences réglementaires d'usage;
 41. Décrire comment favoriser une culture de responsabilité et de responsabilisation chez les personnes ayant accès à du matériel biologique;
 42. Comprendre l'importance de, et savoir comment, identifier les ressources nécessaires pour un programme de bien-être des employés;

Domain F – Double Usage, Bioéthique & Menaces Évolutives de Biosûreté

43. Définir le terme «double usage» comme étant lié à la recherche biologique et à la biosûreté;
44. Comprendre le concept de la «bioéthique» lié au double usage et à la biosûreté;
45. Comprendre l'étendue des responsabilités sociales, éthiques et légales qui incombent aux spécialistes des sciences de la vie par rapport à la biosûreté.
46. Décrire le rôle des spécialistes des sciences de la vie dans la mise en œuvre de la biosûreté.
47. Décrire les politiques et les pratiques qui pourront empêcher la mauvaise utilisation des connaissances acquises à travers la recherche biologique, y compris la mise en place de codes de conduite;
48. Savoir comment développer un mécanisme de révision de la recherche biologique avant de commencer le travail, et périodiquement par la suite, afin de minimiser les risques et les vulnérabilités des employés et du laboratoire ;
49. Comprendre les implications en matière de biosûreté du génie génétique, de l'édition du génome, de la biologie synthétique et d'autres biotechnologies en évolution rapide ;
50. Comprendre l'évolution du paysage des menaces biologiques, y compris la liste croissante d'acteurs non traditionnels engagés dans la recherche biologique, la communauté du « Do-it-your self » et le bioterrorisme et biocrimes à accès facile ;
51. Décrire comment atténuer les risques de cyber-sécurité dans les laboratoires biologiques, y compris les risques liés aux technologies de l'information (TI) et aux technologies opérationnelles (TO) afin de protéger la recherche biologique sensible, les données et les installations et équipements de laboratoire contre l'accès illicite, le vol, la falsification ou d'autres formes d'abus.

Plan d'Examen

Le tableau suivant présente le pourcentage des questions incluses dans chaque domaine de l'examen :

Plan pour l'Examen Certification Professionnelle en Biosûreté	
Note de passage: 73%	
Domaine	Nombre de Questions
A) Conventions relatives à la Biosûreté, Guide et Standards	28
B) Évaluation du Risque en Biosûreté & Programme de Gestion	20
C) Mesures Physiques de Biosûreté	13
D) Responsabilisation à l'égard des Pathogènes	8
E) Fiabilité du Personnel	12
F) Double Usage, Bioéthique & Menaces Évolutives de Biosûreté	19

Exemple de questions

Afin de familiariser les candidats avec la nature et la forme des questions d'examen, les questions suivantes sont fournies à titre indicatif. Un astérisque marque la bonne réponse.

1. La Législation nationale pour la mise en œuvre de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines
 - a) doit être soumise au Comité 1540 du Conseil de sécurité de l'ONU pour examen et approbation avant son entrée en vigueur.
 - b) peut être différente dans chaque pays en fonction des circonstances et des systèmes juridiques propres à chaque pays. *
 - c) suit les critères spécifiques de mise en œuvre pour un plan d'action national efficace telle qu'elle est décrite dans la Convention.
 - d) doit être soumis aux membres de la Convention pour examen et approbation avant son entrée en vigueur.

2. Les nouvelles activités d'un laboratoire impliquant des agents biologiques qui n'ont pas été manipulés auparavant dans ce laboratoire
 - a) peuvent s'effectuer à condition que les exigences du programme de biosûreté soient respectées.
 - b) peuvent s'effectuer, mais une formation sur la façon d'effectuer les activités en toute sécurité doit être donnée.
 - c) doivent d'abord se soumettre à une évaluation des risques afin de déterminer toute mesure de biosûreté nécessaires pour réduire ces risques. *
 - d) doivent être examinés lors de la prochaine inspection programmée du laboratoire afin de prendre toutes les précautions supplémentaires qui s'avèrent nécessaires.

3. Un système de protection _____ est réalisé en augmentant le niveau des mesures de biosûreté, étape par étape, à partir des exigences de sécurité les plus basses aux plus élevées, autour des actifs de l'installation en fonction du niveau de risque associé à ces actifs.
 - a) à contrôle de périmètre
 - b) graduel *
 - c) à sécurité intégrée
 - d) à sécurité intégrée

4. Le renforcement de la fiabilité du personnel pour les individus ayant accès à du matériels biologiques, peut être mieux réalisée
 - a) en effectuant une vérification des antécédents criminels avant d'embaucher les personnes.
 - b) en renforçant la responsabilisation et la responsabilité grâce à un leadership adéquat et à un engagement au niveau des institutions et des laboratoires. *
 - c) en effectuant des tests psychologiques périodiques sur les individus afin de déterminer leur état mental et émotionnel.
 - d) en enquêtant sur les antécédents d'emploi du nouveau employé pour vérifier s'il a déjà eu des comportements suspects ou préoccupants.

5. Laquelle des affirmations suivantes décrit le MIEUX la bioéthique comme étant liée aux sciences de la vie.
 - a) l'étude des implications éthiques et morales des découvertes biologiques et des progrès biomédicaux. *
 - b) les implications de biosûreté dans la recherche impliquant des sujets humains.
 - c) l'étude du potentiel d'utilisation à des fins militaires de la recherche à double usage.
 - d) l'étude des implications éthiques et morales de l'utilisation des armes biologiques.

Références

Certaines suggestions pour la préparation de cet examen pourraient comprendre, sans toutefois s'y limiter, les références suivantes:

1. [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance](#). World Health Organization. 2006
2. [Laboratory Biosafety Manual](#). World Health Organization. 2020
3. [Biosafety Programme Management](#). World Health Organization. 2020
4. [Biorisk Management for Laboratories and Other Organizations](#). ISO 35001. International Standards Organization. 2019
5. [Conducting a Biosecurity Risk Assessment](#). Public Health Agency of Canada. 2018
6. [Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities](#). World Organization for Animal Health. 2015
7. [Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document](#). Sandia National Laboratories. 2014

8. [Responsible Life Sciences Research for Global Health Security – A Guidance Document](#). World Health Organization. 2010.
9. [Guidelines for Responsible Conduct in Veterinary Research: Identifying, Assessing and Managing Dual Use](#). World Organization for Animal Health. 2019
10. [The Biological Weapons Convention – An Introduction](#). United Nations. 2017
11. [Guidance for Enhancing Personnel and Strengthening the Culture of Responsibility](#). National Science Advisory Board for Biosecurity. 2011.
12. [Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research](#). National Academy of Sciences. 2009
13. [Governance of Dual Use Research in the Life Sciences: Advancing Global Consensus on Research Oversight](#). National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018
14. [Cyberbiosecurity Implications for the Laboratory of the Future](#). Front. Bioeng. Biotechnol. 2019.
15. [Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy](#). Front. Bioeng. Biotechnol. 2018.
16. [National and Transnational Security Implications of Asymmetric Access to and Use of Biological Data](#). Front. Bioeng. Biotechnol. 2019.