



## Профессиональная Сертификация в Управлении Биорисками - Содержание Экзамена, Примеры Вопросы и Рекомендации

Профессиональная сертификация (ПС) IFBA по Управлению Биорисками позволяет определить лиц, которые показали свою компетентность в основных принципах и практике управления биорисками. Действительный ПС в Управлении Биорисками является обязательной сертификацией, необходимой для того, чтобы кандидаты могли подать заявку на сертификацию IFBA по дополнительным техническим дисциплинам. Кандидаты, которые готовы подать заявку на получение сертификата по Управлению Биорисками, могут подать заявку в любое время и сдать экзамен - никаких особых требований, предварительных условий и сроков нет.

ПС в Управлении Биорисками подходит для широкого круга специалистов, работающих с биологическими материалами и рядом с ними в таких функциях, как сотрудники по управлению биорисками и биобезопасности, лабораторные ученые, технические специалисты, исследователи, персонал по эксплуатации и техническому обслуживанию, инженеры-проектировщики и архитекторы по биоконтролю, преподаватели, консультанты и политики. Лица, имеющие этот сертификат, обладают знаниями и навыками в достаточной степени для безопасного и надежного управления биологическими рисками в лабораторных и медицинских учреждениях. Свод Знаний (Body of Knowledge - БОК) ниже определяет 4 сферы (тематические области) и 29 постановок знаний / задач, которые определяют компетенцию для сертификации в управлении биорисками. Содержание экзамена основано на этом БОК, и каждый вопрос на экзамене связан с одним из постановок ниже.

### Сфера А - Основы Системы Управления Биорисками

1. Перечислить цели эффективной системы управления биорисками;
2. Разработать комплексную программу по биобезопасности и биозащите, основанную на основных компонентах системы управления биорисками;
3. Оценить ключевые факторы в создании и внедрении успешной системы управления биорисками в местном контексте и в соответствии с местными законами, правилами, стандартами и руководящими принципами;
4. Описать подходящие методологии для выявления, оценки, определения приоритетов и смягчения биорисков;

5. Применение процессов для оценки, мониторинга и улучшения производительности системы управления биорисками; и
6. Описание принципа Plan-Do-Check-Act (PDCA) и как его можно применить к системе управления биорисками.

### **Сфера В - ISO 35001 - Стандарт Управления Биорисками**

7. Описать объем, цели и структуру структуры ISO 35001;
8. Определить терминологию ISO 35001, включая биориски, биологическую опасность, биобезопасность, биологическую защиту и систему управления биорисками;
9. Описать основные компоненты ISO 35001 и понять, как их применять и интегрировать в процессы организации;
10. Понимать требования ISO 35001, чтобы иметь возможность идентифицировать, оценивать, контролировать и контролировать риски, связанные с биологическими материалами; и
11. Понять, как ISO 35001 может быть реализован в сочетании с национальными законами, правилами, стандартами и руководящими принципами.

### **Сфера С - Внедрение Системы Управления Биорисками**

12. Выявление и оценка биологических опасностей и угроз, а также оценка рисков;
13. Понимание, как использовать информацию, собранную в результате оценки рисков, для определения и реализации подходящих процедур контроля риска;
14. Понимать, как разрабатывать и осуществлять меры контроля биобезопасности и биозащиты, основанные на риске, соответствующие местным условиям;
15. Понимать взаимодополняемость мер контроля биобезопасности и биозащиты и как согласовать меры по снижению рисков по безопасности и защите;
16. Понять, как разрабатывать и применять меры контроля для обеспечения того, чтобы средства, оборудование и процессы проектировались, эксплуатировались и обслуживались безопасным и надежным образом в отношении биологических опасностей и / или угроз;
17. Оценить приведенные примеры мер контроля биорисков на объекте, оборудовании и технологическом процессе и объясните их пригодность для устранения выявленных рисков.
18. Понять, как выявлять, оценивать и управлять инцидентами и несоответствиями в системе управления биорисками;
19. Описать, как анализировать, оценивать и использовать показатели эффективности и данные, полученные в результате расследований авиационных происшествий / инцидентов, инспекций и аудита, для мониторинга и улучшения системы управления биорисками;
20. Опишите, как разработать, внедрить и применять планы и процедуры реагирования на аварии;
21. Описать, как разработать и реализовать программы обучения персонала и оценки компетентности;

22. Понять, как реализовать внутренние и внешние коммуникационные процессы, относящиеся к системе управления биорисками; и
23. Описать, как создавать, обновлять и контролировать документированную информацию, необходимую для эффективности системы управления биорисками.

**Сфера D - Роли, Обязанности и Полномочия по Управлению Биорисками**

24. Определение лиц с ответственностью и полномочиями по управлению биологическими рисками в организации;
25. Описать роли, обязанности и полномочия высшего руководства, высшего руководства и научного правления;
26. Описать состав, роль и деятельность комитета по управлению биорисками;
27. Описать роль и функции консультанта по управлению биорисками;
28. Определение ответственных лиц, и описать их соответствующие роли для мониторинга эффективности и улучшения системы управления биорисками; и
29. Объяснить, как каждая из следующих ролей взаимодействует с управлением биорисками в организации и влияет на него: персонал службы безопасности, персонал по уходу за животными, обслуживающий персонал, персонал предприятия и обслуживающий персонал.

Следующее представляет процент вопросов в каждой Сфере, которые включены в экзамен:

<b>Экзаменационный План</b> <b>Профессиональная сертификация по Управлению Биорисками</b> <b>Проходной Балл - 70%</b>	
Сфера	Количество Вопросы
A) Основы Системы Управления Биорисками	18
B) Стандарт Управления Биорисками ISO 35001	16
C) Внедрение Системы Управления Биорисками	42
D) Роли, Обязанности и Полномочия по Управлению Биорисками	24

Для того, чтобы ознакомить кандидатов с характером и формой экзаменационных вопросов, в качестве примеров приведены следующие. Звездочкой отмечен правильный ответ.

1. Целью Стандарта Управления Биорисками ISO 35001 является:
  - a) инструктировать людей, как классифицировать биологические агенты по группам риска.
  - b) изложить юридически обязательные требования по управлению биологическими рисками.
  - c) описать компоненты структуры для управления биологическими рисками. \*
  - d) определить требования к сертификации биомедицинских лабораторий.
  
2. Процесс оценки риска используется для того, чтобы:

- a) определить, какие меры контроля должны быть приняты для снижения рисков, связанных с работой. \*
  - b) определить, сколько средств необходимо для реализации программы управления биорисками.
  - c) очертить роли ответственности отдельных лиц в организации за управление биологическими рисками.
  - d) измерять эффективность средств индивидуальной защиты и других средств защиты.
3. Какие из следующих мер контроля обеспечат ЛУЧШУЮ защиту для работника, работающего с биологическим агентом, который легко передается по аэрозольному маршруту?
- a) Дезинфекция столешниц и использование стеклянной посуды вместо пластиковой.
  - b) Работа в кабинете биологической безопасности и использование герметичных центрифужных стаканчиков. \*
  - c) Вакцинация сотрудников, работающих в лаборатории и дезинфекция столешниц.
  - d) Использование контейнеров для острых предметов и ношение лабораторного халата на пуговицах.
4. Одной из функций консультанта по управлению биорисками является:
- a) обеспечение достаточных ресурсов для безопасной работы с биологическими агентами.
  - b) дисциплинировать работников, которые отказываются носить защитное снаряжение и соблюдать правила техники безопасности.
  - c) проводить проверку данных сотрудников, чтобы убедиться, что они подходят для работы с биологическими агентами.
  - d) участвовать в отчетности, расследовании и отслеживании несчастных случаев и инцидентов. \*

Некоторые предлагаемые варианты подготовки к экзамену могут включать, но не ограничиваться, следующие ресурсы:

Some suggested preparation for examination might include, but should not be limited to, the following resources:

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.

(Пожалуйста, посетите веб-сайт IFBA для этих и других ресурсов на [www.internationalbiosafety.org](http://www.internationalbiosafety.org) )