



Biyorisk Yönetiminde Meslek Sertifikası *Sınav İçeriği, Örnek Sorular & Referanslar*

Uluslararası Biyogüvenlik Derneği Federasyonu'nun (IFBA) Meslek Sertifikası (**MS**), Biyorisk yönetiminin temel ilke ve uygulamalarında yeterlilikleri kanıtlanmış bireyleri tanımlar. Biyorisk Yönetiminde geçerli bir MS, adayların ek teknik disiplinlerde IFBA sertifikasına başvurmaya hak kazanmadan önce gerekli olan bir ön koşul sertifikasıdır. Biyorisk Yönetimi Sertifikasına başvurmaya hazır adaylar, istedikleri zaman başvuru yapabilir ve sınava girebilirler - Belirli bir uygunluk şartı, ön koşul veya zaman sınırlaması yoktur.

Biyorisk Yönetiminde MS, biyorisk yönetimi ve biyogüvenlik görevlileri, laboratuvar bilim insanları, teknisyenler, araştırmacılar, tesis işletme ve bakım personeli, biyo yayılım önleme tasarım mühendisleri ve mimarları, eğitmenler, danışmanlar ve kural koyucular gibi işlevlerde biyolojik materyallerle ve bunlar etrafında çalışan geniş çaplı profesyoneller için uygundur. Bu sertifikaya sahip kişiler, laboratuvar ve sağlık hizmetleri ortamında biyolojik riskleri güvenli bir şekilde yönetmek için yeterli düzeyde bilgi ve beceriye sahiptir. Aşağıdaki bilgi tabanı, (**The Body Of Knowledge-BOK**) Biyorisk Yönetiminde sertifika için yeterliliği belirleyen 4 alanı (konu alanları) ve 29 bilgi/görev durumunu tanımlar. Sınavın içeriği bu bilgi tabanına dayanır ve sınavdaki her soru aşağıdakilerden biri ile bağlantılıdır.

A ALANI - Biyorisk Yönetim Sisteminin Temelleri

1. Etkili bir Biyorisk Yönetim Sistemi'nin hedeflerini listeleme;
2. Biyorisk Yönetim Sisteminin temel bileşenlerine dayalı kapsamlı bir biyogüvenlik ve biyoemniyet programı tasarlama;
3. Yerel şartlarda ve yerel kanunlara, düzenlemelere, standartlara ve yönetmeliklere uygun olarak, başarılı bir Biyorisk Yönetim Sistemi'nin kurulması ve uygulanmasındaki temel faktörleri değerlendirme;
4. Biyolojik riskleri belirlemek, değerlendirmek, önceliklendirmek ve azaltmak için uygun yöntemleri tanımlama;
5. Bir Biyorisk Yönetim Sisteminin performansını değerlendirmek, izlemek ve geliştirmek için gerekli süreçleri uygulama ; ve,
6. Planla-Yap-Kontrol et-Harekete Geç (Plan-Do-Check-Act (PDCA)) ilkesinin tanımlanması ve bunun bir Biyorisk Yönetim Sistemine nasıl uygulanabileceği

B ALANI - ISO 35001 Biorisk Yönetim Standardı

7. ISO 35001 çerçevesinin kapsamını, hedeflerini ve yapısını tarif etme;
8. Biorisk, biyolojik tehlike, biyogüvenlik, biyoemniyet ve biorisk yönetim sistemini içeren ISO 35001 terminolojisini tanımlama;
9. ISO 35001'in temel bileşenlerini tarif etme ve bunların organizasyonun işlemesiyle nasıl bütünleşeceğini tarif etme;
10. Biyolojik malzemelerle ilgili riskleri tanımlayabilmek, değerlendirebilmek, kontrol edebilmek ve izleyebilmek için ISO 35001 koşullarını anlama; ve,
11. ISO 35001'in ulusal yasalar, düzenlemeler, standartlar ve yönetmeliklerle birlikte nasıl uygulanabileceğini anlama.

C ALANI - Biorisk Yönetim Sisteminin Uygulanması

12. Biyolojik tehlikeleri ve tehditleri değerlendirip tanımlama ve riskleri belirleme;
13. Uygun risk kontrol prosedürlerini belirlemek ve uygulamak için risk değerlendirmelerinden toplanan bilgilerin nasıl kullanılacağını anlama;
14. Yerel şartlarla ilgili risk tabanlı biyogüvenlik ve biyoemniyet kontrol önlemlerinin nasıl geliştirileceğini ve uygulanacağını anlama;
15. Biyogüvenlik ve biyoemniyet kontrol önlemlerinin tamamlayıcılığını ve güvenlik ve emniyet risklerinin azaltılmasının nasıl uyumlu hale getirileceğini anlama;
16. Tesislerin, ekipmanların ve işletmelerin biyolojik tehlikeler ve/veya tehditler açısından güvenli ve emniyetli bir şekilde tasarlanmasını, işletilmesini ve sürdürülmesini sağlamak için kontrol önlemlerinin nasıl geliştirileceğini ve uygulanacağını anlama;
17. Tesis, ekipman ve işletim biorisk kontrol önlemlerinin verilen örneklerini değerlendirme ve bunların tanımlanmış riskleri ele almadaki uygunluğunu açıklama.
18. Biorisk Yönetim Sistemindeki olayları ve uyuşmazlıkları nasıl tanımlayacağınızı, değerlendireceğinizi ve yöneteceğinizi anlama;
19. Bir Biorisk Yönetim Sistemini izlemek ve geliştirmek için kaza/olay araştırmaları, teftişleri ve denetimlerinden oluşturulan performans göstergelerinin ve verilerin nasıl analiz edileceğini, değerlendirileceğini ve kullanılacağını açıklama;
20. Acil durum müdahale planlarının ve prosedürlerinin nasıl oluşturulacağını, yerine getirileceğini ve uygulanacağını tarif etme;
21. Personel eğitimi ve yeterlik değerlendirme programlarının nasıl oluşturulacağını ve uygulanacağını tanımlama;
22. Biorisk Yönetim Sistemiyle ilgili iç ve dış iletişim süreçlerinin nasıl uygulanacağını anlama; ve,
23. Biorisk Yönetim Sisteminin etkinliği için gerekli belgelenmiş bilgilerin nasıl oluşturulacağını, güncelleneceğini ve kontrol edileceğini tanımlama.

D ALANI - Biorisk Yönetimi için Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler

24. Bir organizasyon içinde biyolojik riskleri yönetmek için sorumlu ve yetkili kişileri belirtme;
25. Yönetim kademesi, üst yönetimin ve bilimsel yönetimin rollerini, sorumluluklarını ve yetkilerini tanımlama;
26. Bir biorisk yönetim komitesinin üyelik, rol ve faaliyetlerini tanımlama;
27. Bir biorisk yönetim danışmanının rol ve işlevlerini tanımlama;
28. Performansın izlenmesi ve biorisk yönetim sisteminin geliştirilmesinde kişilerin belirlenmesi ve bu kişilere ilişkin rollerin açıklanması; ve,
29. Aşağıda belirtilen rollerin her birinin bir organizasyon içindeki biorisk yönetimiyle nasıl etkileşime girdiğini ve bunları nasıl etkilediğini açıklama: güvenlik personeli, hayvan bakım personeli, temizlik personeli, işletme ve bakım personeli.

Aşağıdaki tablo, sınava dahil edilen her alandaki soruların yüzdesini gösterir:

Sınav Planı Biorisk Yönetiminde Meslek Sertifikası Geçme Puanı - %70	
Alan	Soru Sayısı
A) Biorisk Yönetim Sisteminin Temelleri	18
B) ISO 35001 Biorisk Yönetim Standardı	16
C) Biorisk Yönetim Sisteminin Uygulanması	42
D) Biorisk Yönetimi için Roller, Sorumluluklar ve Yetkiler	24

Adayların sınav sorularının yapısı ve biçimine alışması için aşağıdakiler örnek olarak verilmiştir. Doğru yanıtın sonunda yıldız işareti vardır.

1. ISO 35001 Biorisk Yönetim Standardının amacı
 - a) bireylere biyolojik ajanları risk gruplarına nasıl sınıflandıracaklarının öğretilmesi.
 - b) biyolojik riskleri yönetmek için yasal bağlayıcı, zorunlu yapılması gerekenlerin ana hatlarıyla belirtilmesi.
 - c) biyolojik riskleri yönetmek için gerekli bir yapının unsurların tanımlanması.*
 - d) biyomedikal laboratuvarların sertifikasyonu için gerekli koşulların tanımlanması.

2. Risk değerlendirme süreci şu amaçlarla kullanılır
 - a) işle ilgili riskleri azaltmak için hangi kontrol önlemlerinin alınması gerektiğinin belirlenmesi.*
 - b) bir biorisk yönetim programını uygulamak için ne kadar finansmana ihtiyaç duyulduğunun belirlenmesi.
 - c) biyolojik riskleri yönetmek için organizasyon içindeki bireylerin sorumluluklarının ana hatlarının çizilmesi.
 - d) kişisel koruyucu ve diğer güvenlik ekipmanlarının etkinliğinin ölçülmesi
3. Aşağıdaki kontrol önlemlerinden hangisi, aerosol yoluyla kolayca bulaşan bir biyolojik ajanla çalışan bir personel için EN İYİ korumayı sağlar?
 - a) Plastik eşya yerine cam eşya kullanılması ve tezgahların dezenfekte edilmesi.
 - b) Biyolojik güvenlik kabininde çalışma ve mühürlü santrifüj kapları kullanma.*
 - c) Laboratuvar çalışanlarının aşılması ve tezgahların dezenfekte edilmesi.
 - d) Düğmeli laboratuvar önlüğü ve keskin, delici alet atık kutularının kullanılması.
4. Bir biorisk yönetim danışmanının görevlerinden biri aşağıdakilerden hangisidir?
 - a) biyolojik ajanlarla güvenli bir şekilde çalışmak için yeterli kaynağın sağlandığından emin olmak.
 - b) koruyucu ekipman giymeyi ve güvenlik uygulamalarına uymayı reddeden çalışanları kontrol altında tutup gerekli düzenlemeyi yapmak.
 - c) biyolojik ajanlarla çalışmaya uygun olduklarından emin olmak için çalışanların geçmiş deneyimlerinin olup olmadığının kontrolünü yapmak.
 - d) kaza ve olayların raporlama, araştırma ve takibine katılmak.*

Sınav hazırlığı için önerilen bazı kaynaklar:

1. [ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations.](#) ISO 35001: 2019 Laboratuvarlar ve diğer ilgili organizasyonlar için biorisk yönetimi
2. [Laboratory Biosafety Manual.](#) Laboratuvar Biyoemniyet El Kitabı Dünya Sağlık Örgütü. 2020
3. [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance.](#) Biorisk Yönetimi - Laboratuver Biyogüvenlik Rehberi Dünya Sağlık Örgütü. 2006
4. [Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities.](#) Biyoemniyet ve Biyogüvenlik: Veteriner Laboratuvarlarında ve Hayvan Tesislerinde Biyolojik Riski Yönetmek için Standartlar OIE. 2015
5. [Laboratory Biosafety & Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document.](#) Laboratuvar Biyoemniyeti ve Biyogüvenliği Risk Değerlendirme Teknik Rehber Belgesi Ulusal Sandia Laboratuvarları/Uluslararası Biyogüvenlik Derneği Federasyonu.

(Tüm bu kaynaklar ve diğerleri için lütfen IFBA internet sitesini ziyaret ediniz

www.internationalbiosafety.org)