

## Certification professionnelle en évaluation des risques biologiques

### *Contenu de l'examen, exemples de questions et références*

La certification professionnelle (CP) d'IFBA en évaluation des risques biologiques, identifie les personnes ayant des compétences démontrées dans la conduite d'évaluations structurées et systématiques des risques de biosûreté et de biosécurité. Les personnes titulaires de cette certification possèdent un niveau suffisant de connaissances et de compétences avancées pour mettre en œuvre une approche de prise de décision fondée sur les risques pour l'atténuation des risques biologiques dans les laboratoires cliniques, les laboratoires de santé publique et animale, les laboratoires de recherche et les établissements de santé. Les candidats postulant à cette certification, doivent d'abord réussir la CP préalable en gestion des risques biologiques avant d'être éligibles pour cet examen.

La CP en évaluation des risques biologiques est adapté à un large éventail de professionnels travaillant avec et autour des matériaux biologiques dans des fonctions telles que les responsables de la gestion des risques biologiques et de la sécurité biologique, les scientifiques de laboratoire, les techniciens, les chercheurs, le personnel d'intervention en cas d'épidémie, le personnel d'exploitation et de maintenance des installations, les ingénieurs et architectes chargés de la conception des installations de du bio-confinement, éducateurs, consultants et décideurs politiques. Le corpus de connaissances ci-dessous (Bulk of Knowledge-BOK), identifie 6 domaines (champs thématiques) et 54 énoncés de connaissances/tâches qui définissent la compétence requise pour la certification en évaluation des risques. Le contenu de l'examen est basé sur ce BOK et chaque question de l'examen est liée à l'un des énoncés ci-dessous.

### **Domaine A – Les principes fondamentaux de l'évaluation des risques biologiques**

1. Identifier comment l'évaluation des risques est fondamentale pour éclairer le processus de prise de décision en réduisant, et en atténuant les risques liés aux agents biologiques, aux matériaux et aux informations connexes ;
2. Identifier comment les approches de biosûreté et de biosécurité basée sur les risques, permettent une allocation et une utilisation efficaces du temps et des ressources, ainsi que la mise en place de mesures d'atténuation localement pratiques et durables ;

3. Expliquer pourquoi la classification des agents biologiques et les mesures de contrôle des risques peuvent varier d'un laboratoire à un autre, d'une institution à une autre, d'un pays à un autre et d'une région à l'autre ;
4. Identifier l'importance de mener des évaluations des risques en utilisant des informations empiriques d'une manière standardisée, cohérente et reproductible ;
5. Définir et identifier les différences, les avantages et les inconvénients de l'utilisation de méthodes qualitatives, semi-quantitatives et quantitatives ;
6. Reconnaître les techniques prospectives d'analyse des risques (par exemple, SWIFT, HAZOP, FMEA, HEART, Fishbone et Bowtie), ainsi que les cadres d'évaluation des risques (par exemple, le modèle des limites de Rasmussen, BioRAM, WHO VRAM, THIRA), et comment ces outils peuvent-ils être adaptés pour leur utilisation en laboratoire et dans les établissements de santé, et quelles sont leurs limites ;
7. Identifier comment les évaluations des risques basées sur l'expérience (c'est-à-dire basées entièrement sur l'expérience personnelle de la personne qui les mène) peuvent ignorer, voir sous-estimer, des événements rares dont les conséquences peuvent être catastrophiques et/ou engendrer des risques futurs imprévus ;
8. Identifier le rôle des préjugés humains et de la perception des risques dans l'estimation et l'évaluation des risques en cas d'incertitude (c'est-à-dire le manque d'informations et de connaissances pour éclairer le processus d'évaluation des risques) ;
9. Expliquer chaque étape du processus d'évaluation des risques (c.-à-d. recueillir des informations, identifier les dangers, évaluer les risques, développer une stratégie de contrôle des risques, sélectionner des mesures de contrôle des risques ayant une incidence sur la probabilité et/ou les conséquences, validation, examen et réévaluation) ;
10. Expliquer comment collecter et saisir des données et des informations de qualité dans le processus d'évaluation des risques de biosûreté et de biosécurité ;
11. Évaluer les facteurs qui affectent la probabilité et les conséquences d'un résultat négatif, tels que l'exposition, la mauvaise utilisation ou la libération accidentelle/intentionnelle d'un agent biologique ;
12. Évaluer un risque constitué de plusieurs types et de valeurs possibles de probabilité et de conséquences ;
13. Identifier les relations linéaires et non linéaires entre la probabilité et les conséquences ;
14. Expliquer comment tracer une matrice d'évaluation des risques, identifier les limites de son utilisation et décrire les approches alternatives d'une matrice des risques ;
15. Expliquer comment une mesure de contrôle des risques peut être appliquée à la probabilité et/ou aux conséquences pour réduire un risque à un niveau de risque résiduel acceptable ;
16. Identifier les facteurs qui influencent l'acceptation des risques, et l'impact de la perception des risques sur les stratégies de contrôle des risques ;
17. Expliquer qui devrait-être impliqué dans le processus d'évaluation des risques de biosûreté et de biosécurité, quand est-ce qu'il faudra rechercher une expertise externe,

et comment atteindre et communiquer le niveau approprié de sensibilisation, de formation et de compétence pour la mise en œuvre des stratégies d'examen et de contrôle des risques ;

### **Domaine B – Mise en œuvre d'une évaluation des risques de biosécurité**

18. Évaluer les types et les caractéristiques des agents et matériaux biologiques, ainsi que les effets néfastes sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement qu'ils peuvent provoquer ;
19. Identifier les sources potentielles d'agents biologiques et les situations procédurales susceptibles de causer des dommages ;
20. Déterminer la probabilité d'exposition ou de rejet d'un agent biologique en milieu du travail et les conséquences de ce dernier ;
21. Expliquer quelles données devraient être collectées, et comment évaluer le risque du travail à effectuer dans le contexte des conditions locales, et décider si ces risques sont acceptables ou non ;
22. Identifier comment les différentes mesures de contrôle de la biosécurité permettent de traiter des facteurs spécifiques qui contribuent à la probabilité et/ou aux conséquences d'une exposition et/ou d'un rejet potentiel ;
23. Expliquer comment sélectionner, mettre en œuvre et valider les mesures de contrôle de biosécurité d'une manière appropriées et proportionnées, afin d'amener le risque à un niveau acceptable pour que le travail puisse se dérouler en toute sécurité ;
24. Identifier comment utiliser des méthodes de travail alternatives pour remplacer les activités à haut risque par des activités à faible risque afin de réduire le risque initial du travail avant même d'appliquer des mesures de contrôle des risques ;
25. Évaluer si les mesures de contrôle de la biosécurité mises en œuvre sont efficaces, fiables et durables sur le long terme ;

### **Domaine C – Mise en œuvre d'une évaluation des risques de biosûreté**

26. Expliquer comment identifier et évaluer une menace environnementale qui peut avoir un impact sur une organisation et sur le travail avec des agents et des matériaux biologiques ;
27. Identifier et évaluer les actifs à double usage, les technologies émergentes et les actifs qui peuvent être utilisés à des fins malveillantes pour provoquer des maladies chez les populations humaines ou animales, ou la peur chez la population ;
28. Identifier et évaluer les risques de biosûreté émanant d'actifs tangibles (p. ex. agents pathogènes, équipement, animaux), immatériels (p. ex. informations scientifiques, réputation de l'organisation) et des personnes (p. ex. personnel, scientifiques, étudiants, entrepreneurs) ;

29. Expliquer comment développer et hiérarchiser un inventaire d'agents et de matériaux biologiques en fonction de la qualité des actifs et de la gravité du compromis qui résulte de la compromission de ces actifs ;
30. Expliquer comment effectuer une évaluation de la vulnérabilité et identifier les événements liés à la biosûreté qui pourraient entraîner la perte, le vol, l'utilisation abusive, le détournement ou la diffusion non autorisée intentionnelle de matériel biologique et d'informations connexes ;
31. Identifier les adversaires (qu'ils soient de l'intérieur ou de l'extérieur) qui peuvent avoir un motif, les moyens et la capacité de mener un événement lié à la biosûreté, et voir comment ces adversaires pourraient exploiter les vulnérabilités existantes et contourner les mesures d'atténuation de l'organisation ;
32. Évaluer la probabilité d'un événement lié à la biosûreté et les conséquences d'un tel événement sur la santé publique, la santé animale, l'environnement et l'organisation ;
33. Expliquer comment sélectionner et mettre en œuvre des mesures de contrôle de la biosûreté d'une manière efficace, appropriée et proportionnée par rapport à toutes les étapes de la gestion des incidents (c'est-à-dire la prévention, la détection, l'intervention et le rétablissement) ;
34. Expliquer comment aligner des mesures de contrôle de biosûreté et de biosécurité, connues pour être interdépendantes et potentiellement contradictoires ;

### **Domaine D – Infrastructure d'installation de bio-confinement basée sur les risques**

35. Expliquer l'approche basée sur les risques pour les infrastructures où les installations sont bien adaptées aux risques locaux et aux ressources disponibles, et assurent une protection graduée et équilibrée par rapport à ce risque, sans pour autant compromettre la biosûreté et la biosécurité ;
36. Expliquer comment les processus de développement de la programmation et de la conception des laboratoires sont basés sur les problèmes contextuels locaux, les ressources disponibles et les évaluations locales des risques de biosûreté et de biosécurité ;
37. Identifier comment équilibrer entre les solutions d'ingénierie hautement techniques qui peuvent nécessiter une maintenance externalisée, avec des solutions simples, pratiques et rentables qui peuvent être maintenues localement et soutenues tout au long du cycle de vie de l'installation ;
38. Identifier le rôle des facteurs humains et des procédures opérationnelles standardisées dans le processus d'évaluation des risques par rapport à l'infrastructure et à l'équipement d'une installation, afin d'assurer la sécurité via une formation adéquate et des pratiques de compétence ;

## Domaine E – Laboratoires cliniques, agents pathogènes nouveaux et dangereux

39. Identifier les dangers biologiques, évaluer les risques de biosûreté et de biosécurité et mettre en œuvre des mesures d'atténuation à toutes les étapes du processus d'analyse clinique (c.-à-d. prélèvement et transport des échantillons ; traitement et manipulation des échantillons ; microscopie ; tests de diagnostic moléculaire et non moléculaire ; culture ; contrôle des stocks ; décontamination et élimination) ;
40. Évaluer et atténuer les risques lorsqu'un échantillon clinique peut potentiellement contenir plus que l'agent biologique pour lequel il est testé ;
41. Identifier le principe de l'application d'un ensemble de pratiques de précaution lié à une situation, lorsque l'agent biologique responsable de l'infection n'est pas encore connu, et expliquer comment mettre en œuvre des précautions plus spécifiques au fur et à mesure qu'un diagnostic plus clair devient connu ;
42. Identifier et évaluer les risques liés à l'utilisation d'instruments, d'équipements et de consommables de diagnostic clinique, et déterminer les contrôles à utiliser pour les atténuer ;
43. Identifier l'impact des facteurs humains (p. ex. méconnaissance de tous les types d'agents pathogènes potentiels pouvant être rencontrés, méconnaissance du potentiel des infections contractées en laboratoire, la charge de travail, la négligence et la complaisance) sur les ajustements et la gestion des risques biologiques dans un laboratoire clinique ;
44. Évaluer et contrôler les risques de biosûreté et de biosécurité, associées à la collecte et au transport d'échantillons biologiques sur le terrain, et entre les laboratoires, lors d'une épidémie ;
45. Expliquer comment identifier les risques associés à la présence d'incertitudes scientifiques concernant la gravité du danger biologique lui-même, les dommages qu'il peut causer ou la probabilité que le danger affecte les travailleurs (par exemple, au début d'une nouvelle épidémie où les données sont manquantes, ou bien elles sont contradictoires par rapport aux caractéristiques du danger biologique) ;
46. Expliquer comment évaluer les risques à distance pendant une crise, combler les lacunes en matière de connaissances, et appliquer le principe de précaution dans le cadre de la hiérarchie des contrôles ;

## Domaine F – Génie génétique, biologie synthétique et biotechnologies évolutives

40. Identifier les cadres et directives internationales applicables au potentiel d'utilisation abusive du génie génétique, de l'édition du génome, de la biologie synthétique, ainsi que d'autres biotechnologies en rapide évolution ;
41. Identifier et évaluer les facteurs ayant une incidence sur le risque d'utilisation abusive accidentelle ou délibérée de technologies émergentes (par exemple, le génie génétique,

- les technologies de biologie synthétique, l'édition de gènes) au niveau institutionnel (organisationnel), national et international ;
42. Identifier et évaluer les effets néfastes potentiels de l'utilisation abusive accidentelle et délibérée de technologies émergentes (par exemple, le génie génétique, les technologies de biologie synthétique, l'édition de gènes) sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement ;
  43. Déterminer à quelle étape de la recherche il faudrait évaluer le potentiel de double usage des technologies émergentes (p. ex. planification de la recherche, demandes de financement, conduite de la recherche, publication);
  44. Identifier les mesures de contrôle des risques pour empêcher l'utilisation abusive accidentelle ou délibérée des technologies émergentes (par exemple, le génie génétique, les technologies de biologie synthétique, l'édition de gènes) ;
  45. Identifier toute complexité potentielle élevée et incertitude élevée présentées par la biologie synthétique et d'autres biotechnologies en évolution rapide pour lesquels aucun comparateur pour prédire les risques n'existe ;
  46. Identifier comment équilibrer les mesures de contrôle de la biosûreté et de la biosécurité, ainsi que tout conflit pouvant en survenir, tout en permettant les avancées scientifiques et technologiques dans le domaine du génie génétique et de la biologie synthétique ;
  47. Identifier et évaluer les approches, les stratégies et les outils pour promouvoir la conscience situationnelle parmi les professionnels des sciences de la vie, par rapport aux risques liés à l'utilisation abusive des technologies émergentes.

<b>Plan d'examen</b> <b>Certification Professionnelle en Évaluation des Risques</b> <b>Note de passage : 70%</b>	
<b>Domaine</b>	<b>Nombre de Questions</b>
A) Les principes fondamentaux de l'évaluation des risques biologiques	26
B) Mise en œuvre d'une évaluation des risques de biosécurité	16
C) Mise en œuvre d'une évaluation des risques de biosûreté	16
D) Infrastructure d'installation de bio-confinement basée sur les risques	8
E) Laboratoires cliniques, agents pathogènes nouveaux et dangereux	15
F) Génie génétique, biologie synthétique et biotechnologies évolutives	9

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

- 1) L'approche fondée sur les risques en matière de biosûreté et de biosécurité en laboratoire permettra
  - a) d'éliminer tous les risques biologiques pour permettre aux travaux de se dérouler en toute sécurité et en toute sûreté
  - b) d'utiliser toutes les ressources disponibles pour empêcher l'exposition du personnel de laboratoire aux matières biologiques
  - c) de prioriser les ressources disponibles vers les risques ayant une probabilité et des conséquences plus élevées\*
  - d) de standardiser les mesures de contrôle des risques pour tous les laboratoires manipulant du matériel biologique
  
- 2) Lequel des énoncés suivants est VRAI ?
  - a) Les évaluations qualitatives des risques ont un grand besoin en données afin d'attribuer des valeurs numériques à la probabilité et à la conséquence.
  - b) Les évaluations qualitatives des risques cherchent à maximiser l'objectivité en utilisant un langage descriptif ou des échelles d'intervalle afin d'évaluer la probabilité et les conséquences.
  - c) Des exemples de données de haute qualité pour les évaluations des risques d'un nouvel agent pathogène émergent comprennent les opinions d'experts et la littérature non référencée.
  - d) Au début d'une nouvelle flambée de maladie, les données qui peuvent être utilisées pour faciliter le processus d'évaluation des risques, peuvent comprendre les informations médicales du patient et les données épidémiologiques. \*
  
- 3) L'analyse \_\_\_\_\_ fournit une méthode structurée pour évaluer les critères divers et potentiellement contradictoires dans le processus d'analyse des risques.
  - a) du danger potentiel
  - b) des décisions multicritères\*
  - c) en arête de poisson
  - d) effet en mode-défaillance
  
- 4) Lors de la réalisation d'une évaluation des risques de biosécurité en laboratoire, lequel des facteurs suivants affectera le PLUS les conséquences et la gravité des dommages ?
  - a) Les modes opératoires normalisés qui sont suivis dans le laboratoire
  - b) Le motif des adversaires potentiels qui pourraient souhaiter utiliser les agents biologiques pour des fins malveillantes.
  - c) Les propriétés pathogènes inhérentes à l'agent biologique évalué\*
  - d) Les caractéristiques de conception physique des installations de laboratoire

- 5) Lors de la conduite de recherches avec des technologies émergentes pour lesquelles des informations limitées existent actuellement, il est recommandé que \_\_\_\_\_ . Sélectionnez le MEILLEUR choix.
- les réglementations internationales interdisant de telles recherches soient suivies jusqu'à ce que plus d'informations soient obtenues.
  - le principe de précaution soit appliqué pour arrêter la recherche à moins que tous les risques potentiels puissent être identifiés et éliminés.
  - que des mesures d'atténuation des risques soient adoptées sur la base de données de substitution ou de preuves indirectes pour combler les lacunes en matière de connaissances, jusqu'à ce que des informations supplémentaires soient obtenues au fil du temps.\*
  - que la recherche soit autorisée à se poursuivre sans aucune mesure d'atténuation des risques supplémentaire.

Les ressources suivantes sont suggérées pour préparer l'examen, sans toutefois s'y limiter:(*les titres sont gardés en version originale Anglaise*)

- [Laboratory Biosafety Manual](#). 4<sup>th</sup> edition. World Health Organization. 2020
- [Laboratory Biosafety Manual Monograph: Risk Assessment](#). 1<sup>st</sup> edition. World Health Organization. 2020
- [Laboratory Biosafety Manual Monograph: Outbreak Preparedness & Resilience](#). 1<sup>st</sup> edition. World Health Organization. 2020
- [Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document](#). Sandia National Laboratories. 2014
- [Biosafety Risk Assessment Methodology](#). Sandia National Laboratories. 2010
- [Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities](#). World Organization for Animal Health. 2015
- [Pathogen Risk Assessment Guideline](#). Public Health Agency of Canada. 2018
- [Conducting a Biosecurity Risk Assessment](#). Public Health Agency of Canada. 2018
- [Biorisk Management for Laboratories and Other Organizations](#). ISO 35001. International Standards Organization. 2019
- [Guidelines for Responsible Conduct in Veterinary Research: Identifying, Assessing and Managing Dual Use](#). World Organization for Animal Health. 2019
- [Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences \(Self\) Assessment Framework](#). International Working Group on Strengthening the Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences. 2020.
- [Assessing the Security Implications of Genome Editing Technology: Report of an International Workshop](#). The Interacademy Partnership. 2017
- [Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research](#). National Science Advisory Board for Biosecurity. 2016