

Certificação Profissional em Gerenciamento de Riscos Biológicos *Conteúdo do exame, exemplos de perguntas e referências*

A Certificação Profissional (CP) em Gerenciamento de Riscos Biológicos da IFBA identifica indivíduos com competências demonstradas nos princípios e práticas fundamentais da gestão de riscos biológicos. Uma CP válida em Gerenciamento de Riscos Biológicos é um pré-requisito de certificação exigido antes que os candidatos sejam elegíveis para solicitar a certificação IFBA em disciplinas técnicas adicionais. Os candidatos que estejam prontos para se inscrever para a certificação de Gerenciamento de Riscos Biológicos podem se inscrever a qualquer momento e fazer o exame – não há requisitos de elegibilidade, pré-requisitos e limites de tempo específicos.

A CP em Gerenciamento de Riscos Biológicos é adequada para uma ampla gama de profissionais que trabalham com, e em torno de, materiais biológicos, em funções como oficiais de biossegurança e gerenciamento de riscos biológicos, cientistas de laboratório, técnicos, pesquisadores, pessoal de operação e manutenção de instalações, engenheiros e arquitetos de projeto de biocontenção, educadores, consultores e elaboradores de políticas. Os indivíduos que possuem esta certificação demonstram o conhecimento e as habilidades em grau suficiente para gerenciar riscos biológicos com segurança no laboratório e no ambiente de saúde. O Referencial Teórico (RT) abaixo identifica 4 domínios (áreas temáticas) e 29 declarações de conhecimento/tarefa que definem a competência para certificação em Gerenciamento de Riscos Biológicos. O conteúdo do exame está baseado neste RT e cada questão do exame está vinculada a um dos temas declarados abaixo.

Domínio A – Fundamentos de um Sistema de Gerenciamento de Riscos Biológicos

1. Listar os objetivos de um sistema eficaz de gerenciamento de riscos biológicos;
2. Desenhar um programa abrangente de biossegurança e bioproteção baseado nos componentes essenciais de um sistema de gerenciamento de riscos biológicos;
3. Avaliar os fatores-chave no estabelecimento e implementação de um sistema de gerenciamento de riscos biológicos bem-sucedido num contexto local e em conformidade com as leis, regulamentos, normas e diretrizes locais;
4. Descrever metodologias adequadas para identificar, avaliar, priorizar e mitigar os riscos biológicos;
5. Aplicar processos para avaliar, monitorar e melhorar o desempenho de um sistema de gerenciamento de riscos biológicos; e,
6. Descrever o princípio *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e como ele pode ser aplicado a um sistema de gerenciamento de riscos biológicos.

Domínio B - Norma de Gerenciamento de Riscos Biológicos ISO 35001

7. Descrever o âmbito, objetivos e estrutura do enquadramento da norma ISO 35001;
8. Definir a terminologia da ISO 35001, incluindo riscos e perigos de origem biológica, biossegurança, bioproteção e sistema de gestão de risco biológico;
9. Descrever os componentes essenciais da norma ISO 35001 e compreender como aplicá-los e integrá-los nos processos da organização;
10. Compreender os requisitos da norma ISO 35001 para poder identificar, avaliar, controlar e monitorizar os riscos associados aos materiais biológicos; e,
11. Compreender como a norma ISO 35001 pode ser implementada em conjunto com leis, regulamentos, normas e diretrizes nacionais.

Domínio C – Implementação de um Sistema de Gerenciamento de Riscos Biológicos

12. Identificar e avaliar perigos e ameaças biológicas e avaliar riscos;
13. Compreender como utilizar a informação recolhida nas avaliações de risco para identificar e implementar procedimentos adequados de controle de risco;
14. Compreender como desenvolver e implementar medidas de controle de biossegurança e de bioproteção baseadas em riscos relevantes para o contexto local;
15. Compreender a complementaridade das medidas dos controles de biossegurança e de bioproteção e como alinhar a mitigação dos riscos de segurança e proteção;
16. Compreender como desenvolver e aplicar medidas de controle para garantir que as instalações, equipamentos e processos sejam concebidos, operados e mantidos de forma segura e protegida no que diz respeito a perigos e/ou ameaças biológicas;
17. Avaliar exemplos de instalações, equipamentos e processos de medidas de controle de riscos biológicos, e explicar a sua adequação na abordagem dos riscos identificados.
18. Compreender como identificar, avaliar e gerir incidentes e não conformidades no sistema de gerenciamento de riscos biológicos;
19. Descrever como analisar, avaliar e usar indicadores de desempenho e dados gerados a partir de investigações de acidentes/incidentes, inspeções e auditorias para monitorar e melhorar um sistema de gerenciamento de riscos biológicos;
20. Descrever como estabelecer, implementar e praticar planos e procedimentos de resposta a emergências;
21. Descrever como estabelecer e implementar programas de treinamento de pessoal e avaliação de competências;
22. Compreender como implementar processos de comunicação interna e externa relevantes para o sistema de gerenciamento de riscos biológicos; e,
23. Descrever como criar, atualizar e controlar informações documentadas necessárias para a eficácia do sistema de gerenciamento de riscos biológicos.

Domínio D – Funções, Responsabilidades e Autoridades para Gerenciamento de Riscos Biológicos

24. Identificar indivíduos com responsabilidade e autoridade para gerir riscos biológicos dentro de uma organização;
25. Descrever as funções, responsabilidades e autoridades da alta gestão, do gerente sênior e da gestão científica;
26. Descrever os membros, o papel e as atividades de um comitê de gestão de riscos biológicos;
27. Descrever o papel e as funções de um consultor de gerenciamento de riscos biológicos;
28. Identificar os indivíduos responsáveis e descrever as suas respectivas funções no monitoramento de desempenho e na melhoria do sistema de gestão de riscos biológicos; e,
29. Explicar como cada uma das seguintes funções interage e influencia a gestão de riscos biológicos dentro de uma organização: pessoal de segurança, pessoal de cuidados com animais, pessoal da limpeza, pessoal de operações de instalações e pessoal de manutenção.

O seguinte representa a percentagem de questões em cada domínio incluídas no exame:

Modelo do exame	
Certificação Profissional em Gerenciamento de Riscos Biológicos	
Pontuação de aprovação – 70%	
Domínio	Número de Perguntas
A) Fundamentos de um Sistema de Gerenciamento de Riscos Biológicos	18
B) Norma de Gerenciamento de Riscos Biológicos ISO 35001	16
C) Implementação de um Sistema de Gerenciamento de Riscos Biológicos	42
D) Funções, responsabilidades e autoridades para gerenciamento de riscos biológicos	24

A fim de familiarizar os candidatos com a natureza e a forma das questões do exame, são fornecidos os seguintes exemplos. Um asterisco marca a resposta correta.

1. O objetivo da Norma de Gerenciamento de Riscos Biológicos ISO 35001 é
 - a) instruir os indivíduos sobre como classificar os agentes biológicos em grupos de risco.
 - b) delinear os requisitos juridicamente vinculados e obrigatórios para o gerenciamento dos riscos biológicos.
 - c) descrever os componentes de uma estrutura para o gerenciamento de riscos biológicos. *
 - d) definir os requisitos para a certificação de laboratórios biomédicos.

2. O processo de avaliação de risco é usado para
- determinar quais medidas de controle devem ser implementadas para mitigar os riscos envolvidos no trabalho. *
 - determinar qual o investimento financeiro necessário para implementar um programa de gerenciamento de riscos biológicos.
 - delinear as funções e as responsabilidades dos indivíduos dentro da organização no gerenciamento de riscos biológicos.
 - medir a eficácia dos equipamentos de proteção individual e demais equipamentos de segurança.
3. Qual das seguintes medidas de controle proporcionaria a MELHOR proteção para um funcionário que manuseia um agente biológico que é facilmente transmitido pela via aerossol?
- Desinfetar bancadas e utilizar utensílios de vidro em vez de plásticos.
 - Trabalhar em uma cabine de segurança biológica e utilizar copos de centrifuga lacrados. *
 - Vacinar os funcionários que trabalham no laboratório e desinfetar as bancadas.
 - Usar recipientes para objetos cortantes e usar jaleco abotoado.
4. Uma das funções de um consultor de gerenciamento de riscos biológicos é
- garantir que recursos suficientes sejam fornecidos para se trabalhar com segurança com agentes biológicos.
 - disciplinar os funcionários que se recusarem a usar equipamentos de proteção e seguir as práticas de segurança.
 - realizar verificações de antecedentes dos funcionários para garantir que sejam adequados para trabalhar com agentes biológicos.
 - participar da notificação, investigação e acompanhamento de acidentes e incidentes. *

Algumas sugestões para se preparar para o exame podem incluir, mas não se limitam a, às seguintes fontes:

- [ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations.](#)
- [Laboratory Biosafety Manual.](#) World Health Organization. 2020
- [Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance.](#) World Health Organization. 2006
- [Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities.](#) OIE. 2015
- [Laboratory Biosafety & Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document.](#) Sandia National Laboratories/International Federation of Biosafety Associations.

(Por favor, visite o site da IFBA para estes e outros recursos no endereço: www.internationalbiosafety.org)