



Certificación Profesional en Evaluación de Riesgo Biológico

Contenido del examen, preguntas de muestra y referencias

La Certificación Profesional (CP) en Evaluación del Riesgo Biológico de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA, por sus siglas en inglés) identifica a individuos con competencias demostradas en la realización de evaluaciones estructuradas y sistemáticas de riesgos en bioseguridad y biocustodia. Los individuos que poseen esta certificación cuentan con conocimientos avanzados y habilidades suficientes para implementar un enfoque de toma de decisiones basado en riesgos para mitigar los riesgos biológicos en laboratorios clínicos, de salud pública y animal, laboratorios de investigación y entornos de atención médica. Los candidatos interesados deben primeramente completar con éxito el requisito previo de la Certificación en Gestión de Riesgos Biológicos antes de ser elegibles para el examen.

La CP en Evaluación de Riesgo Biológico es adecuada para diversos profesionales que trabajan con y alrededor de materiales biológicos, como gestores en riesgo biológico, oficiales de seguridad biológica, responsables de seguridad biológica, científicos de laboratorio, técnicos de laboratorio, investigadores, personal de respuesta a brotes de enfermedades, personal de operaciones y mantenimiento, ingenieros y arquitectos en diseño y biocontención, personal docente, consultores y responsables en la formulación de políticas. El cuerpo de conocimiento identifica 6 dominios (áreas temáticas) y 54 declaraciones de conocimientos/tareas que definen la competencia para la certificación en la Evaluación de Riesgo. El contenido del examen se basa en este cuerpo de conocimiento y cada pregunta del examen está vinculada a una de las declaraciones mencionadas a continuación.

Dominio A – Fundamentos de Evaluación de Riesgo Biológico

1. Identificar cómo la evaluación de riesgos es fundamental para informar el proceso de toma de decisiones en la reducción y mitigación de riesgos derivados de agentes biológicos, materiales e información relacionada;
2. Identificar cómo los enfoques en bioseguridad y biocustodia permiten la asignación eficaz y el uso de tiempo y recursos, las medidas de mitigación prácticas y sostenibles a nivel local;
3. Explicar por qué la clasificación de agentes biológicos y medidas de control de riesgos puede variar de laboratorio a laboratorio, de institución a institución, de país a país y de región a región;
4. Identificar la importancia de conducir evaluaciones de riesgos utilizando información empírica de manera estandarizada, consistente y repetible;
5. Definir e identificar las diferencias entre los métodos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos, así como sus ventajas y desventajas;

6. Reconocer técnicas de análisis prospectivo de riesgos (por ejemplo, SWIFT, HAZOP, FMEA, HEART, diagrama de espina de pescado y diagrama Bowtie) y marcos de evaluación de riesgos (por ejemplo, modelo de límites de Rasmussen, BioRAM, WHO VRAM, THIRA), y cómo estas herramientas pueden adaptarse para su uso en laboratorios y entornos de atención médica, así como sus limitaciones;
7. Identificar cómo las evaluaciones de riesgos basadas en la experiencia (basadas enteramente en la experiencia personal del individuo que las realiza) pueden subestimar eventos raros con consecuencias catastróficas y/o riesgos futuros imprevistos;
8. Identificar el papel del sesgo humano y la percepción del riesgo en la estimación y evaluación de riesgos en condiciones de incertidumbre (es decir, la falta de información y conocimiento para informar el proceso de evaluación de riesgos);
9. Explicar cada paso en el proceso de evaluación de riesgos (p.ej., recopilar información, identificar peligros, evaluar riesgos, desarrollar estrategias de control de riesgos, seleccionar medidas de control de riesgos que afecten la probabilidad y/o consecuencias, validación, revisión y reevaluación);
10. Explicar cómo recopilar e ingresar datos, así como información de calidad en el proceso de evaluación de riesgo de bioseguridad y biocustodia;
11. Evaluar los factores que afectan la probabilidad y las consecuencias de un resultado negativo, como la exposición, el uso indebido o la liberación accidental/intencional de un agente biológico;
12. Evaluar un riesgo con múltiples tipos y valores posibles de probabilidad y consecuencias;
13. Identificar las relaciones lineales y no lineales entre la probabilidad y las consecuencias;
14. Explicar cómo trazar una matriz de evaluación de riesgos, identificar las limitaciones en su uso y describir enfoques alternativos a la matriz de riesgos;
15. Explicar cómo una medida de control de riesgos puede aplicarse a la probabilidad y/o consecuencias para reducir un riesgo a un nivel residual aceptable;
16. Identificar los factores que influyen en la aceptación del riesgo y el impacto de la percepción del riesgo en las estrategias de control de riesgos;
17. Explicar quiénes deben participar en el proceso de evaluación de riesgos en bioseguridad y biocustodia, cuándo buscar experiencia externa, y cómo lograr y comunicar el nivel adecuado de conciencia, capacitación y competencia para la implementación de estrategias de revisión y control de riesgos;

Dominio B – Implementando una Evaluación de Riesgos en Bioseguridad

18. Evaluar los tipos y características de los agentes y materiales biológicos, así como los efectos adversos que pueden causar a la salud humana, salud animal y medio ambiente;
19. Identificar las fuentes potenciales que involucren a los agentes biológicos y procedimientos con potencial de causar daño;
20. Determinar la probabilidad de una exposición o liberación de un agente biológico en el trabajo y las consecuencias que ello podría tener;
21. Explicar qué datos deben recopilarse y cómo establecer el perfil del riesgo en el contexto de las condiciones locales, y decidir si estos riesgos son aceptables o no;

22. Identificar cómo diferentes medidas de control en bioseguridad abordan factores específicos que contribuyen a la probabilidad y/o consecuencia de una potencial exposición y/o liberación;
23. Explicar cómo seleccionar, implementar y validar medidas de control de bioseguridad apropiadas y proporcionales, necesarias para llevar el riesgo a un nivel aceptable para que el trabajo pueda proceder de manera segura;
24. Identificar cómo utilizar métodos de trabajo alternativos para reemplazar actividades con alto riesgo con actividades de bajo riesgo con el objeto de reducir el riesgo inicial del trabajo antes de aplicar cualquier medida de control de riesgos;
25. Evaluar si las medidas de control en bioseguridad implementadas son efectivas, confiables y sostenibles a largo plazo;

Domain C – Implementing a Biosecurity Risk Assessment

26. Explicar cómo identificar y evaluar el entorno de amenazas que podría afectar a una organización al trabajar con agentes biológicos y materiales
27. Identificar y evaluar activos con potencial de uso dual, tecnologías emergentes y activos que puedan ser utilizados con propósitos maliciosos para causar enfermedades en poblaciones humanas o animales, o generar temor público;
28. Identificar y evaluar los riesgos de biocustodia presentados por activos tangibles (p.ej., patógenos, equipos, animales), intangibles (p.ej., información de proyectos e investigaciones, reputación de la organización) y personas (p.ej., personal, científicos, estudiantes, contratistas);
29. Explicar cómo desarrollar y priorizar un inventario de materiales y agentes biológicos basado en las características de los activos y la gravedad e implicaciones ante un compromiso del(los) activos;
30. Explicar cómo llevar a cabo una evaluación de la vulnerabilidad e identificar eventos relacionados con la biocustodia que podrían resultar en pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación intencional no autorizada de materiales biológicos e información relacionada;
31. Identificar a los adversarios (tanto internos como externos) que pudieran tener el motivo, los medios y la capacidad para llevar a cabo un evento relacionado con la biocustodia, y cómo estos adversarios podrían explotar vulnerabilidades y evadir las medidas de mitigación de la organización;
32. Evaluar la probabilidad de que ocurra un evento relacionado con la biocustodia y las consecuencias de dicho evento para la salud pública, la salud animal, el medio ambiente y la organización;
33. Explicar cómo seleccionar e implementar medidas de control en biocustodia efectivas, apropiadas y proporcionales en las etapas de la gestión de incidentes (p.ej., prevención, detección, respuesta y recuperación);
34. Explicar como alinear medidas de control de bioseguridad y biocustodia que pudieran estar interrelacionadas y potencialmente contradictorias;

Dominio D – Infraestructura de Instalaciones de Biocontención Basada en Riesgos

35. Explicar el enfoque basado en riesgo para la infraestructura, donde las instalaciones están adecuadas a los riesgos locales, a los recursos disponibles, y son proporcionales con una protección graduada y equilibrada con relación al riesgo, sin comprometer la bioseguridad y la biocustodia

36. Explicar cómo los procesos de programación y desarrollo de diseño de laboratorios se basan en el contexto locales, los recursos disponibles y las evaluaciones de riesgos locales en bioseguridad y biocustodia;
37. Identificar cómo equilibrar soluciones técnicas en ingeniería altamente especializadas que puedan requerir mantenimiento externo con soluciones simples, prácticas y rentables mismas que puedan ser sostenibles localmente a lo largo del ciclo de vida de la instalación;
38. Identificar el papel del factor humano y los procedimientos de operación estandarizados en el proceso de evaluación de riesgos en comparación con la infraestructura y el equipo existente en la instalación para conferir seguridad a través de prácticas adecuadas de capacitación y competencia;

Dominio E – Laboratorios Clínicos, Patógenos Peligrosos y Emergentes

39. Identificar peligros biológicos, evaluar riesgos en bioseguridad y biocustodia, e implementar medidas de mitigación en cada una de las etapas del proceso de análisis clínicos (p.ej., toma de muestra, transporte, procesamiento, microscopía, ensayos diagnósticos moleculares y no moleculares, cultivo; control de inventarios, descontaminación y eliminación de residuos);
40. Evaluar y mitigar riesgos cuando un espécimen clínico pueda contener potencialmente agentes biológicos adicionales al cual se está esperando encontrar y para el cual se realiza la prueba;
41. Identificar la necesidad de aplicar un conjunto de prácticas precautorias cuando el agente biológico aún no se conoce, y explicar cómo implementar medidas más específicas a medida que se obtiene un diagnóstico más claro;
42. Identificar y evaluar riesgos derivados del uso de instrumentos diagnósticos clínicos, equipos y consumibles, y determinar qué controles deben implementarse para mitigar dichos riesgos;
43. Identificar el impacto del factor humano (p.ej., falta de conocimiento de los posibles patógenos que podrían encontrarse, falta de conciencia sobre el potencial de infecciones adquiridas en el laboratorio, carga de trabajo, descuido y complacencia) en la gestión de riesgos biológicos en el entorno del laboratorio clínico;
44. Evaluar y controlar los riesgos en bioseguridad y biocustodia asociados con la toma, manejo y transporte de materiales y especímenes biológicos en campo y entre laboratorios durante un brote o evento epidemiológico;
45. Explicar cómo identificar los riesgos asociados ante la presencia de incertidumbre científica con respecto a la severidad del peligro biológico, el daño que pudiese causar o la probabilidad de que afecte a los trabajadores (p.ej., al inicio de un nuevo brote cuando no hay datos disponibles sobre las características del peligro biológico);
46. Explicar cómo evaluar riesgos de manera remota durante una crisis, como disminuir las carencias en el conocimiento y aplicar el principio precautorio en el contexto de la jerarquía de controles;

Dominio F – Ingeniería Genética, Biología Sintética y Tecnologías Emergentes

47. Identificar los marcos y lineamientos internacionales aplicables y el potencial mal uso de la ingeniería genética, la edición de genomas, la biología sintética y otras biotecnologías de rápida evolución;
48. Identificar y evaluar los factores que impactan el riesgo de uso accidental o deliberado de las tecnologías emergentes (p.ej., ingeniería genética, tecnologías de biología sintética, edición de genes) a nivel institucional (organizacional), nacional e internacional;
49. Identificar y evaluar los posibles efectos adversos de un uso accidental y deliberado de tecnologías emergentes (p.ej., ingeniería genética, tecnologías de biología sintética, edición de genes) en la salud humana, la salud animal y el ambiente;
50. Determinar en qué etapa de la investigación se debe evaluar el potencial de uso dual de las tecnologías emergentes (p.ej., planeación, solicitudes de financiamiento, puesta en marcha de la investigación, publicación);
51. Identificar medidas de control de riesgos para prevenir el uso accidental o deliberado de tecnologías emergentes (p.ej., ingeniería genética, tecnologías en biología sintética, edición de genes);
52. Identificar cualquier potencial de alta complejidad e incertidumbre presentada por la biología sintética y otras biotecnologías de rápida evolución sin herramientas en la predicción de riesgos;
53. Identificar cómo equilibrar las medidas de control de bioseguridad y biocustodia, y cualquier conflicto que pudiese surgir, mientras se promueven los avances científicos y tecnológicos en el campo de la ingeniería genética y la biología sintética;
54. Identificar y evaluar los enfoques, las estrategias y herramientas para promover la toma de conciencia entre los profesionales de las ciencias de la vida sobre los riesgos relacionados con el uso indebido de las tecnologías emergentes.

Contenido del Examen

A continuación, se detalla el porcentaje de preguntas en cada dominio que están incluidas en el examen:

Contenido del Examen Certificación Profesional en Evaluación de Riesgo Calificación Aprobatoria 70%	
Dominio	Numero de Preguntas
A) Fundamentos de la Evaluación del Riesgo Biológico	26
B) Implementando una Evaluación de Riesgos en Bioseguridad	16
C) Implementando una Evaluación de Riesgos en Biocustodia	16
D) Infraestructura de Instalaciones de Biocontención Basada en el Riesgo	8
E) Laboratorios Clínicos, Patógenos Peligrosos y Emergentes	15
F) Ingeniería Genética, Biología Sintética & Tecnologías Emergentes	9

Preguntas Muestra de la Evaluación

Para familiarizar a los candidatos con la naturaleza y la forma de las preguntas del examen, se proporcionan los siguientes ejemplos. Un asterisco marca la respuesta correcta.

1. El enfoque basado en riesgos de bioseguridad y biocustodia en el laboratorio
 - a) eliminará todos los riesgos biológicos para permitir que el trabajo avance de manera segura y segura
 - b) utilizará todos los recursos disponibles para evitar la exposición del personal del laboratorio a materiales biológicos
 - c) priorizará los recursos disponibles hacia los riesgos con una mayor probabilidad y consecuencias*
 - d) estandarizará medidas de control de riesgos para todos los laboratorios que manipulen materiales biológicos

2. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?
 - a) Las evaluaciones de riesgo cualitativas requieren una gran cantidad de datos para asignar valores numéricos a la probabilidad y consecuencia.
 - b) Las evaluaciones de riesgo cualitativas buscan maximizar la objetividad mediante el uso de lenguaje descriptivo o escalas de intervalos para ponderar/calificar la probabilidad y las consecuencias.
 - c) Ejemplos de datos con alta calidad para las evaluaciones de riesgo de un patógeno emergente incluyen opiniones de expertos técnicos y literatura no referenciada.
 - d) Al inicio de un brote con una enfermedad nueva, datos que incluyen información médica del paciente y datos epidemiológicos pueden ser utilizados para ayudar al proceso de evaluación de riesgos. *

3. Un análisis de _____ proporciona un método estructurado para evaluar diversos criterios y con un potencial conflicto en el proceso de análisis de riesgos.
 - a) riesgo prospectivo
 - b) decisión multicriterio*
 - c) diagrama de espina de pescado (Diagrama Ishikawa)
 - d) efecto de modo de falla

4. Al llevar a cabo una evaluación de riesgos en bioseguridad en el laboratorio, ¿cuál de los siguientes factores afectará MÁS a las consecuencias y gravedad del daño?
 - a) Los procedimientos operativos estándar que se siguen en el laboratorio
 - b) El motivo de potenciales adversarios que pudieran querer usar los agentes biológicos con propósitos maliciosos
 - c) Las características inherentes del agente biológico que está siendo usado *
 - d) Las características de diseño físico de las instalaciones del laboratorio

5. Al realizar investigaciones con tecnologías emergentes para las cuales existe información limitada, se recomienda que_____ . Seleccione la MEJOR opción.
- a) se deben seguir las regulaciones internacionales que prohíben dicha investigación hasta obtener más información .
 - b) se debe aplicar el principio precautorio para detener la investigación a menos que se puedan identificar y eliminar todos los riesgos potenciales.
 - c) se deben adoptar medidas de mitigación de riesgos basadas en datos sustitutos o evidencia indirecta para cubrir las lagunas en el conocimiento hasta obtener información adicional con el tiempo *
 - d) se debe permitir que la investigación continúe sin adoptar medidas adicionales de mitigación de riesgos.

Referencias

Algunos materiales para la preparación del examen incluyen, pero no están limitados a las siguientes fuentes de información:

1. [Laboratory Biosafety Manual](#). 4th edition. World Health Organization. 2020
2. [Laboratory Biosafety Manual Monograph: Risk Assessment](#). 1st edition. World Health Organization. 2020
3. [Laboratory Biosafety Manual Monograph: Outbreak Preparedness & Resilience](#). 1st edition. World Health Organization. 2020
4. [Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document](#). Sandia National Laboratories. 2014
5. [Biosafety Risk Assessment Methodology](#). Sandia National Laboratories. 2010
6. [Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities](#). World Organization for Animal Health. 2015
7. [Pathogen Risk Assessment Guideline](#). Public Health Agency of Canada. 2018
8. [Conducting a Biosecurity Risk Assessment](#). Public Health Agency of Canada. 2018
9. [Biorisk Management for Laboratories and Other Organizations](#). ISO 35001. International Standards Organization. 2019
10. [Guidelines for Responsible Conduct in Veterinary Research: Identifying, Assessing and Managing Dual Use](#). World Organization for Animal Health. 2019
11. [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.
12. [Assessing the Security Implications of Genome Editing Technology: Report of an International Workshop](#). The Interacademy Partnership. 2017
13. [Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-Function Research](#). National Science Advisory Board for Biosecurity. 2016