



Certificación profesional en Biocustodia

Contenido del examen, ejemplos de preguntas y referencias

La Certificación Profesional (CP) en Biocustodia de la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (IFBA, por sus siglas en inglés) identifica a individuos con competencias demostradas en los principios y prácticas fundamentales para trabajar de manera segura con materiales biológicos y con información científica sensible en un laboratorio, en las instalaciones de atención médica, en la respuesta a un brote de enfermedad infecciosa y en otros entornos donde se manejan materiales biológicos.

Los candidatos que solicitan esta certificación deben haber completado primeramente con éxito la Certificación Profesional en Gestión de Riesgo Biológico antes de ser elegibles para la presente certificación.

La CP en Biocustodia está dirigida a una amplia gama de profesionales que trabajan con materiales biológicos, como oficiales de gestión de bio-riesgo, oficiales de bioseguridad, científicos, técnicos de laboratorio, investigadores, personal de respuesta a brotes de enfermedades, personal de operaciones y mantenimiento de instalaciones, personal de seguridad, personal docente y académico, consultores y responsables de elaboración de políticas. Las personas que poseen esta certificación tienen el conocimiento y las habilidades suficientes para gestionar de manera segura los riesgos biológicos en los laboratorios, las instalaciones de atención médica, la respuesta a brotes de enfermedades, y otros entornos donde se manejan materiales biológicos. El Cuerpo de Conocimientos (Body of Knowledge, BOK) identifica 6 dominios (áreas temáticas) y 51 declaraciones de conocimiento y tareas que definen la competencia para la certificación. El contenido del examen se basa en este BOK y cada pregunta está vinculada a cada uno de los dominios descritos a continuación.

Dominio A - Convenciones, Guías y Estándares en Biocustodia

1. Identificar los marcos internacionales aplicables a la biocustodia, incluyendo convenciones, tratados, códigos, resoluciones del Consejo de Seguridad de la ONU, guías y estándares.
2. Entender cómo se emplean las leyes, regulaciones, estándares y guías locales en conjunto con los instrumentos internacionales de biocustodia.
3. Comprender los diferentes significados y usos de la terminología de biocustodia por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH) en relación con la agricultura, la seguridad alimentaria y la producción de alimentos.
4. Definir los conceptos de biocustodia, armas biológicas y materiales relacionados con las armas biológicas.
5. Describir cómo la biocustodia contribuye a alcanzar los objetivos de la Convención sobre Armas Biológicas, el Reglamento Sanitario Internacional y la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU.
6. Comprender la importancia de un enfoque multidisciplinario para la biocustodia, que involucre a los profesionales de las ciencias y de la seguridad.
7. Identificar a los diversos actores involucrados en la implementación y el mantenimiento de la biocustodia.

8. Entender las jurisdicciones, los roles y las responsabilidades de las agencias gubernamentales de salud y seguridad involucradas en la implementación de la biocustodia.
9. Definir los elementos de un programa de biocustodia según lo descrito en el documento "Guía de Biocustodia en el Laboratorio" de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en la monografía "Gestión del Programa de Bioseguridad".
10. Definir el enfoque de gestión de bio-riesgos para el resguardo de los materiales biológicos, de acuerdo con la descripción de la norma ISO 35001 sobre Gestión de Riesgo Biológico en Laboratorios.
11. Comprender el concepto de "biocustodia" tanto dentro de un laboratorio (p.ej., en una instalación que maneja materiales infecciosos) como "más allá del laboratorio" (p.ej., en el campo durante una respuesta a un brote de enfermedad infecciosa) y cómo aplicar las guías internacionales de biocustodia en el laboratorio en entornos fuera del laboratorio.
12. Entender que la biocustodia no se limita a la protección física de los materiales biológicos, sino que también incluye la protección de los datos de la investigación y el análisis, el acceso a tecnologías y técnicas, así como, a la protección de la información sensible.
13. Comprender las diferencias y similitudes entre bioseguridad y biocustodia, así como los elementos complementarios entre estas disciplinas.
14. Describir cómo la implementación de prácticas y procedimientos de bioseguridad facilita el cumplimiento de los requisitos de biocustodia.

Dominio B - Evaluación de Riesgos de Biocustodia y Gestión del Programa

15. Comprender cómo se lleva a cabo una evaluación de riesgos de biocustodia y los actores involucrados en dicho proceso.
16. Comprender la importancia de diseñar enfoques de biocustodia basados en una evaluación de riesgos específica.
17. Saber cómo identificar laboratorios que manejan materiales biológicos, evaluar los riesgos asociados con la manipulación de los materiales biológicos e incorporar estos materiales en un programa de rendición de cuentas basado en la evaluación de riesgos.
18. Describir los elementos fundamentales de un programa de gestión de biocustodia.
19. Identificar y describir los roles y responsabilidades de los individuos encargados de gestionar los riesgos de biocustodia dentro de una organización.
20. Describir cómo medir, monitorear y mejorar el programa de gestión de biocustodia.
21. Saber cómo desarrollar planes de respuesta a emergencias para incidentes de biocustodia que involucren el robo o la pérdida de los materiales biológicos.
22. Comprender la importancia del reporte oportuno y la cadena de comunicación en la implementación de medidas de respuesta en biocustodia.
23. Describir como desarrollar e implementar un programa de concientización y entrenamiento en biocustodia.
24. Describir como controlar y mantener los registros, documentos e información relevante con el sistema de gestión de biocustodia.

Dominio C - Medidas Físicas de Biocustodia

25. Describir los desafíos únicos para asegurar físicamente los materiales biológicos frente a los materiales químicos o radiológicos.
26. Describir enfoques de seguridad física y opciones para detectar a los intrusos, retrasar y restringir el acceso a los materiales biológicos.
27. Comprender las ventajas, desventajas y diferencias en los enfoques de las opciones de seguridad física.
28. Describir cómo se utiliza un sistema de protección gradual con relación al riesgo para asegurar los materiales biológicos.

29. Comprender las opciones para la comunicación de alarmas de intrusos y la respuesta por parte de los primeros respondientes internos (p.ej., guardias de seguridad de la instalación) o personal externo (p.ej., fuerzas del orden local).
30. Comprender la importancia de la información científica sensible y la necesidad de proteger la infraestructura de las tecnologías de la información (p.ej., ciberseguridad).
31. Saber cómo identificar información sensible y describir las medidas de protección que se deben aplicar.

Dominio D - Rendición de cuentas de agentes patógenos

32. Identificar los componentes de un programa de rendición de cuentas de materiales biológicos.
33. Describir cómo mantener, documentar y auditar periódicamente los elementos de un inventario de materiales biológicos.
34. Saber cómo determinar la aplicabilidad de tratados internacionales, acuerdos, permisos de importación/exportación, así como, las políticas nacionales para la transferencia de materiales biológicos entre instalaciones dentro y fuera de un país.
35. Describir los procedimientos para la transferencia de patógenos dentro de una instalación y entre diferentes instalaciones para protegerlos contra la pérdida, el robo o mal uso.

Dominio E - Confiabilidad del personal

36. Comprender la relación entre la biocustodia y la integridad de las personas con acceso a los materiales biológicos.
37. Saber cómo identificar a individuos que manipulan materiales biológicos que requieren capacitación en biocustodia.
38. Definir una amenaza interna y una amenaza externa.
39. Describir las ventajas y limitaciones de los programas de confiabilidad del personal pre- y post-empleo, así como de los controles de evaluación de antecedentes.
40. Comprender cómo implementar controles de evaluación de antecedentes en forma conjunta con las autoridades reguladoras y de cumplimiento de la ley.
41. Describir cómo fomentar una cultura de responsabilidad y rendición de cuentas entre las personas con acceso a los materiales biológicos.
42. Comprender la importancia de y saber cómo identificar los recursos necesarios para un programa de bienestar para los empleados.

Dominio F - Uso Dual, Bioética y Amenazas Evolutivas de Biocustodia

43. Definir el término “uso dual” relacionado con la investigación biológica y la biocustodia.
44. Comprender el concepto de “bioética” relacionado con el uso dual y la biocustodia.
45. Entender el alcance de la responsabilidad social, ética y legal que recae sobre personal científico con relación a la biocustodia.
46. Describir el rol de los investigadores en la implementación de la biocustodia.
47. Describir las políticas y las prácticas que prevengan el mal uso del conocimiento de la investigación biológica, incluyendo un código de conducta.
48. Saber cómo desarrollar un mecanismo para la evaluación de la investigación biológica previo a su autorización, así como periódicamente para mitigar los riesgos y vulnerabilidades de los empleados y de la instalación.
49. Comprender las implicaciones de biocustodia de la ingeniería genética, la edición de genomas, la biología sintética y otras tecnologías de rápida evolución.
50. Comprender el panorama evolutivo de las amenazas biológicas, incluida la creciente lista de actores no tradicionales involucrados en la investigación biológica, la comunidad do-it-yourself, el bioterrorismo de bajo esfuerzo y los biocrímenes.

51. Describir cómo mitigar los riesgos de ciberseguridad en los laboratorios biológicos, incluyendo las amenazas a las Tecnologías de la Información (TI) y las Tecnologías Operativas (TO), con el objeto de proteger los datos de investigación biológica sensible, así como las instalaciones y equipos de laboratorio contra el acceso no autorizado, el robo, y la manipulación de cualquier forma con fines de un mal uso.

Contenido del Examen

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

Contenido del Examen	
Certificación profesional en Biocustodia	
Calificación Aprobatoria - 73%	
Dominio	Número de preguntas
A) Convenciones, Guías y Estándares de Biocustodia	28
B) Evaluación de Riesgos en Biocustodia y Gestión del Programa	20
C) Medidas Físicas de Biocustodia	13
D) Rendición de Cuentas de Agentes Patógenos	8
E) Confiabilidad del Personal	12
F) Uso Dual, Bioética y Amenazas Evolutivas de Biocustodia	19

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. La legislación nacional para la implementación de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas:
 - a) debe presentarse al Comité del Consejo de Seguridad de la ONU 1540 para su revisión y aprobación antes de entrar en vigor.
 - b) puede ser diferente en cada país según las circunstancias y los sistemas legales únicos de cada país. *
 - c) sigue los criterios específicos de implementación para un plan de acción nacional eficaz descrito en la Convención.
 - d) debe presentarse a los miembros de la Convención para su revisión y aprobación antes de entrar en vigor.

2. Las nuevas actividades de laboratorio que involucra agentes biológicos que no han sido manipulado previamente en el laboratorio:
 - a) pueden proceder siempre que se sigan los requisitos del programa de biocustodia.
 - b) pueden proceder, pero se debe proporcionar capacitación sobre cómo llevar a cabo la actividad de manera segura.
 - c) deben someterse primero a una evaluación de riesgos para determinar cualquier medida de mitigación de biocustodia que pueda ser necesaria. *
 - d) deben revisarse durante la próxima inspección programada del laboratorio para cualquier precaución adicional que pueda ser necesaria.

3. Un sistema de _____ se logra incrementando los niveles en las medidas de biocustodia paso a paso, desde los requisitos de seguridad mínimos hasta los más estrictos alrededor de los activos de la instalación, en función del nivel de riesgo asociado con estos activos.
 - a) control perimetral
 - b) protección graduada*
 - c) a prueba de fallos
 - d) control de barrera

4. Fortalecer la confiabilidad del personal entre los individuos con acceso a materiales biológicos se puede lograr MEJOR:
 - a) Realizando una verificación de antecedentes penales previo al proceso de contratación.
 - b) Mejorando la responsabilidad y la rendición de cuentas a través del liderazgo y el compromiso a nivel institucional y de laboratorio. *
 - c) Realizando pruebas psicológicas periódicas al personal para determinar su estado mental y emocional.
 - d) Investigando el historial laboral de nuevos empleados buscando de evidencia de comportamientos preocupantes previos.

5. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe MEJOR a la bioética relacionada y su relación con las ciencias de la vida?
 - a) El estudio de las implicaciones éticas y morales de los descubrimientos biológicos y los avances biomédicos. *
 - b) Las implicaciones de biocustodia de la investigación que involucra a seres humanos.
 - c) El estudio del posible uso militar de la investigación de uso dual.
 - d) El estudio de las implicaciones éticas y morales del uso de armas biológicas.

Referencias

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

1. Biorisk Management – Laboratory Biosecurity Guidance. World Health Organization. 2006
2. Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization. 2020
3. Biosafety Programme Management. World Health Organization. 2020
4. Biorisk Management for Laboratories and Other Organizations. ISO 35001. International Standards Organization. 2019
5. Conducting a Biosecurity Risk Assessment. Public Health Agency of Canada. 2018
6. Biosafety & Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities. World Organization for Animal Health. 2015
7. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document. Sandia National Laboratories. 2014
8. Responsible Life Sciences Research for Global Health Security – A Guidance Document. World Health Organization. 2010.
9. Guidelines for Responsible Conduct in Veterinary Research: Identifying, Assessing and Managing Dual Use. World Organization for Animal Health. 2019
10. The Biological Weapons Convention – An Introduction. United Nations. 2017
11. Guidance for Enhancing Personnel and Strengthening the Culture of Responsibility. National Science Advisory Board for Biosecurity. 2011.
12. Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research. National Academy of Sciences. 2009
13. Governance of Dual Use Research in the Life Sciences: Advancing Global Consensus on Research Oversight. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018
14. Cyberbiosecurity Implications for the Laboratory of the Future. Front. Bioeng. Biotechnol. 2019.
15. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy. Front. Bioeng. Biotechnol. 2018.
16. National and Transnational Security Implications of Asymmetric Access to and Use of Biological Data. Front. Bioeng. Biotechnol. 2019.