



## ***Certificação Profissional em Bioproteção*** ***Conteúdo do Exame, Exemplos de Questões e Referências***

A Certificação Profissional (CP) em Bioproteção da IFBA identifica indivíduos com competências comprovadas nos princípios e práticas fundamentais para o manuseio seguro de materiais biológicos e informações científicas sensíveis em laboratórios, instalações de saúde, respostas a campo a surtos de doenças e outros ambientes em que materiais biológicos são manipulados. Os candidatos que desejam obter essa certificação devem, primeiramente, concluir com êxito a Certificação Profissional em Gestão de Biorrisco (*PC in Biorisk Management*) antes de se tornarem elegíveis para o exame.

A CP em Bioproteção é adequada para uma ampla gama de profissionais que trabalham com materiais biológicos, incluindo gestores de biorrisco e biossegurança, cientistas, técnicos de laboratório, pesquisadores, equipes de resposta a surtos de doenças, profissionais de manutenção e operações de instalações, profissionais de segurança, educadores, consultores e formuladores de políticas. Os indivíduos que possuem essa certificação demonstram conhecimento e habilidades suficientes para gerenciar com segurança os riscos biológicos em laboratórios, instalações de saúde, respostas em campo a surtos de doenças e outros ambientes onde materiais biológicos são manipulados. O Corpo de Conhecimento (*Body of Knowledge - BOK*) abaixo define seis domínios (áreas temáticas) e 51 declarações de conhecimento/tarefas que determinam as competências necessárias para a certificação. O conteúdo do exame é baseado neste *BOK*, e cada questão do exame está vinculada a uma das declarações listadas abaixo.

### **Domínio A – Convenções, Diretrizes e Normas de Bioproteção**

1. Identificar os marcos internacionais aplicáveis à bioproteção, incluindo convenções, tratados, códigos, resoluções do Conselho de Segurança da ONU, diretrizes e normas;
2. Compreender como leis, regulamentos, normas e diretrizes locais são utilizados em conjunto com os instrumentos internacionais de bioproteção;
3. Entender os diferentes significados e usos da terminologia de bioproteção pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH, anteriormente OIE) no contexto da agricultura, segurança alimentar e produção de alimentos;
4. Definir bioproteção, armas biológicas e materiais relacionados a armas biológicas;

5. Descrever como a bioproteção contribui para o cumprimento dos objetivos da Convenção sobre Armas Biológicas (BWC), Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU;
6. Compreender a importância de uma abordagem multidisciplinar para a bioproteção, envolvendo profissionais das áreas científica e de segurança;
7. Identificar a gama de partes interessadas envolvidas na implementação e manutenção da bioproteção;
8. Compreender as jurisdições, funções e responsabilidades das agências governamentais de saúde e segurança envolvidas na implementação da bioproteção;
9. Definir os elementos de um programa de bioproteção conforme descrito no documento “*Laboratory Biosecurity Guidance*” e na monografia “*Biosafety Program Management*” da Organização Mundial da Saúde (OMS);
10. Definir a abordagem de gestão de biorrisco para a proteção de materiais biológicos, conforme descrito na ISO 35001 – Gestão de Biorrisco para Laboratórios;
11. Compreender o conceito de bioproteção tanto no ambiente laboratorial (por exemplo, dentro de uma instalação que manipula materiais infecciosos) quanto fora do laboratório (por exemplo, no campo durante uma resposta a surtos de doenças infecciosas), e como aplicar diretrizes internacionais de bioproteção laboratorial em contextos não laboratoriais;
12. Compreender que a bioproteção não se limita à proteção física de materiais biológicos, mas também inclui a proteção de dados de pesquisa e análises, o acesso a tecnologias e técnicas, e a proteção de informações sensíveis;
13. Compreender as diferenças e semelhanças entre biossegurança e bioproteção, bem como os elementos complementares entre elas;
14. Descrever como a implementação de práticas e procedimentos de biossegurança facilita a implementação dos requisitos de bioproteção;

### **Domínio B – Avaliação de Risco em Bioproteção e Gestão de Programas**

15. Compreender como uma avaliação de risco de bioproteção é conduzida e quais são os atores envolvidos no processo;
16. Compreender a importância de desenvolver abordagens de bioproteção com base em uma avaliação de risco local;
17. Saber como identificar laboratórios que manipulam materiais biológicos, avaliar os riscos associados a esses materiais e incorporá-los em um programa de responsabilidade baseado na avaliação de risco;
18. Descrever os elementos fundamentais de um sistema de gestão de bioproteção;
19. Identificar e descrever os papéis e responsabilidades dos indivíduos responsáveis pelo gerenciamento de riscos de bioproteção dentro de uma organização;
20. Descrever como medir, monitorar e aprimorar continuamente o desempenho do sistema de gestão de bioproteção;

21. Saber como desenvolver planos de resposta a emergências para incidentes de bioproteção envolvendo roubo ou perda de materiais biológicos;
22. Compreender a importância do relato precoce de incidentes e da cadeia de comunicação na implementação de medidas de resposta em bioproteção;
23. Descrever como desenvolver e implementar programas de conscientização e treinamento em bioproteção;
24. Descrever como controlar e manter registros, documentos e dados relevantes para o sistema de gestão de bioproteção;

### **Domínio C – Medidas Físicas de Bioproteção**

25. Descrever os desafios específicos para a proteção física de materiais biológicos em comparação com materiais químicos ou radiológicos;
26. Descrever abordagens e opções de segurança física para detectar intrusões, atrasar e restringir o acesso a materiais biológicos;
27. Compreender as vantagens, desvantagens e diferenças entre as abordagens de segurança física disponíveis;
28. Descrever como um sistema de proteção progressiva baseado no risco é utilizado para proteger materiais biológicos;
29. Compreender as opções de comunicação de alarmes de intrusão não autorizada e a resposta de agentes internos (por exemplo, seguranças da instalação) ou externos (por exemplo, forças de segurança locais);
30. Compreender a importância das informações científicas sensíveis e a necessidade de proteção da infraestrutura de Tecnologia da Informação (cibersegurança);
31. Saber identificar informações sensíveis e descrever as medidas de proteção que devem ser aplicadas;

### **Domínio D – Responsabilidade pelo Controle de Patógenos**

32. Identificar os componentes de um programa de responsabilidade pelo controle de materiais biológicos;
33. Descrever como manter, documentar e auditar periodicamente os elementos de um inventário de materiais biológicos;
34. Saber como determinar a aplicabilidade de tratados internacionais, acordos, requisitos de importação/exportação e políticas nacionais para a transferência de materiais entre instalações dentro e fora do país;
35. Descrever os procedimentos para a transferência de patógenos dentro de uma instalação e entre diferentes instalações, garantindo proteção contra perda, roubo ou desvio.

## Domínio E – Confiabilidade do Pessoal

36. Compreender a relação entre bioproteção e a integridade dos indivíduos com acesso a materiais biológicos;
37. Saber identificar os indivíduos que manipulam materiais biológicos e que necessitam de treinamento em bioproteção;
38. Definir ameaça interna (*insider threat*) e ameaça externa (*outsider threat*);
39. Descrever as vantagens e limitações dos programas de confiabilidade do pessoal antes e depois da contratação, incluindo verificações de antecedentes;
40. Compreender como implementar verificações de antecedentes em conjunto com autoridades regulatórias e órgãos de fiscalização e conforme os requisitos legais;
41. Descrever como promover uma cultura de responsabilidade e prestação de contas entre os indivíduos com acesso a materiais biológicos;
42. Compreender a importância de um programa de bem-estar do funcionário e saber como identificar recursos disponíveis para sua implementação.

## Domínio F – Uso Dual, Bioética e Ameaças Emergentes à Bioproteção

43. Definir o termo "uso dual" no contexto da pesquisa biológica e da bioproteção;
44. Compreender o conceito de "bioética" em relação ao uso dual e à bioproteção;
45. Compreender o alcance das responsabilidades sociais, éticas e legais dos cientistas da vida no que se refere à bioproteção;
46. Descrever o papel dos cientistas da vida na implementação da bioproteção;
47. Descrever políticas e práticas que evitem o uso indevido do conhecimento adquirido por meio da pesquisa biológica, incluindo um código de conduta;
48. Saber desenvolver um mecanismo de revisão da pesquisa biológica antes do início dos trabalhos e periodicamente depois, para minimizar riscos e vulnerabilidades para os funcionários e a instalação;
49. Compreender as implicações da bioproteção no contexto da engenharia genética, edição do genoma, biologia sintética e outras biotecnologias em rápida evolução;
50. Compreender o cenário dinâmico das ameaças biológicas, incluindo o crescente número de atores não tradicionais envolvidos na pesquisa biológica, a comunidade "faça-você-mesmo" (*Do It Yourself - DIY Biology*) e as ameaças de bioterrorismo e biocrimes de baixo esforço;
51. Descrever como mitigar riscos de cibersegurança dentro dos laboratórios biológicos, incluindo riscos de Tecnologia da Informação (*IT*) e Tecnologia Operacional (*OT*), a fim de proteger pesquisas biológicas sensíveis, dados, instalações laboratoriais e equipamentos contra acesso ilícito, roubo, adulteração ou outras formas de uso indevido.

### *Plano do Exame*

A seguir, são apresentados os percentuais de questões de cada domínio que estão incluídos no exame:

<b>Plano do Exame</b>	
<b>Certificação Profissional em Bioproteção</b>	
<b>Nota para Aprovação – 73%</b>	
<b>Domínio</b>	<b>Número de Questões</b>
A) Convenções, Diretrizes e Normas de Bioproteção	28
B) Avaliação de Risco em Bioproteção e Gestão de Programas	20
C) Medidas Físicas de Bioproteção	13
D) Responsabilidade pelo Controle de Patógenos	8
E) Confiabilidade do Pessoal	12
F) Uso Dual, Bioética e Ameaças Emergentes à Bioproteção	19

### *Questões de Exemplo*

Para familiarizar os candidatos com a natureza e o formato das questões do exame, seguem alguns exemplos. Um asterisco (\*) indica a resposta correta.

1. A legislação nacional para implementar a Convenção sobre Armas Biológicas e Toxinas:
  - a) deve ser submetida ao Comitê de Segurança da ONU 1540 para revisão e aprovação antes de entrar em vigor.
  - b) pode ser diferente em cada país, com base nas circunstâncias e nos sistemas legais de cada um. \*
  - c) segue critérios específicos de implementação para um plano de ação nacional eficaz, conforme descrito na Convenção.
  - d) deve ser submetida aos membros da Convenção para revisão e aprovação antes de entrar em vigor.
2. Novas atividades laboratoriais que envolvem agentes biológicos que nunca foram manipulados anteriormente no laboratório:
  - a) podem prosseguir desde que os requisitos do programa de bioproteção sejam seguidos.
  - b) podem prosseguir, mas é necessário treinamento sobre como realizar a atividade com segurança.
  - c) devem primeiro passar por uma avaliação de risco para determinar quaisquer medidas de mitigação de bioproteção necessárias. \*
  - d) devem ser revisadas durante a próxima inspeção agendada do laboratório para verificar precauções adicionais necessárias.

3. Um sistema de proteção \_\_\_\_\_ é alcançado aumentando os níveis de medidas de bioproteção de forma gradual, do nível mais baixo ao mais alto, em torno dos ativos da instalação, com base no nível de risco associado a esses ativos.
- a) de controle de perímetro
  - b) progressiva \*
  - c) à prova de falhas de segurança
  - d) com controle de barreira
4. O fortalecimento da confiabilidade do pessoal entre indivíduos com acesso a materiais biológicos pode ser MELHOR alcançado por meio:
- a) da realização de verificação de antecedentes criminais antes da contratação.
  - b) do aprimoramento da responsabilidade e compromisso por meio da liderança e do envolvimento da instituição e do laboratório. \*
  - c) da realização periódica de testes psicológicos para determinar o estado mental e emocional dos indivíduos.
  - d) da investigação do histórico de emprego de um novo funcionário para identificar comportamentos preocupantes anteriores.
5. Qual das seguintes afirmações MELHOR descreve a bioética em relação às ciências da vida?
- a) Estudo das implicações éticas e morais das descobertas biológicas e dos avanços biomédicos.\*
  - b) Implicações da bioproteção na pesquisa envolvendo seres humanos.
  - c) Estudo do possível uso militar da pesquisa de uso dual.
  - d) Estudo das implicações éticas e morais do uso de armas biológicas.

### *Referências*

Alguns materiais recomendados para a preparação do exame incluem, mas não se limitam aos seguintes recursos:

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.