



-S2-

Partie I : QCM

- I. La tétranormalisation se caractérise par :
- A. Une hiérarchisation claire des normes
  - B. Une accumulation simultanée de normes
  - C. Une inflation normative
  - D. Une simplification de la prise de décision
  - E. Des conflits normatifs potentiels
- II. La phrase « Ce qui n'est pas écrit n'existe pas » implique que :
- A. Une action non documentée est juridiquement inexistante
  - B. La documentation peut être complétée a posteriori
  - C. Toute modification doit être tracée et justifiée
  - D. L'absence de traçabilité constitue une faute professionnelle
  - E. La documentation est facultative en cas d'urgence sanitaire
- III. Concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication, lesquelles traduisent directement un engagement éthique ?
- A. La qualification QI/QO/QP
  - B. Le principe « Chaque lot est destiné à un patient réel »
  - C. La traçabilité documentaire
  - D. La recherche de rentabilité économique
  - E. Le refus de falsification des données
- IV. Une mauvaise conception des locaux peut entraîner :
- A. Contamination croisée
  - B. Violation du principe de non-malfaisance
  - C. Non-conformité réglementaire
  - D. Une simple perte économique sans impact éthique
  - E. Une responsabilité pénale potentielle
- V. La validation prospective :
- A. Est réalisée après la commercialisation
  - B. Se base sur des données historiques
  - C. Est réalisée avant la production industrielle
  - D. Exige généralement 3 lots consécutifs conformes
  - E. Est aujourd'hui la méthode la plus recommandée
- VI. Un résultat OOS implique obligatoirement :
- A. La destruction immédiate du lot
  - B. Une enquête documentée
  - C. Une analyse des causes racines
  - D. La mise en place de CAPA si nécessaire
  - E. Une falsification possible pour éviter les pertes
- VII. L'exemple de l'opérateur somnolent après projection de PA met principalement en évidence :
- A. Un risque ergonomique
  - B. Un risque chimique aigu
  - C. Un défaut de BPD
  - D. Une défaillance de prévention primaire
  - E. Une violation déontologique collective



**Université des Sciences et de la Technologie d'Oran « Mohamed Boudiaf »**  
**Faculté de Chimie – Département Chimie Physique**

- VIII. La norme ISO obligatoire pour l'accréditation d'un laboratoire est :
- A. ISO 9001
  - B. ISO 14001
  - C. ISO 45001
  - D. ISO 17025
  - E. ISO 13485
- IX. Un plan d'intervention efficace doit obligatoirement inclure :
- A. Des audits financiers
  - B. Une cartographie des dangers
  - C. Une chaîne de commandement
  - D. Des exercices simulés
  - E. Une certification ISO obligatoire
- X. À quelle(s) étape(s) de la « vie » d'un produit chimique le risque de projection est-il le plus sous-estimé mais critique ?
- A. R&D (Recherche et développement)
  - B. Fabrication
  - C. Stockage
  - D. Maintenance
  - E. Contrôle qualité
- XI. En cas de contradiction entre ISO 9001 et BPF, quelle règle s'applique ?
- A. ISO prime
  - B. BPF prime
  - C. La norme volontaire prévaut
  - D. La norme la plus stricte prévaut
  - E. Décision du responsable qualité
- XII. Un plan d'intervention efficace doit obligatoirement inclure :
- A. ICH Q1
  - B. ICH Q2
  - C. ICH Q3D
  - D. ICH Q9
  - E. ICH Q10

*Partie II : Question direct*

La législation pharmaceutique suffit-elle à elle seule pour garantir la sécurité du patient ?  
Discutez en mettant en évidence le rôle complémentaire de la déontologie professionnelle et de la responsabilité du pharmacien.