



-S6-

Partie I : QCM

- I. 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
- II. 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
- III. La déontologie pharmaceutique se distingue de la loi car :
- A. Elle est facultative
 - B. Elle repose sur des valeurs morales propres à la profession
 - C. Sa violation n'entraîne jamais de sanctions
 - D. Elle peut être plus contraignante que la loi
 - E. Elle ne concerne que les pharmaciens d'officine
- IV. 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
- V. 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
- VI. 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
- VII. 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



- VIII. 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
- IX. 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
- X. 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
- XI. Quelle ligne directrice ICH est directement liée à la prévention des risques ?
- A. ICH Q1
 - B. ICH Q2
 - C. ICH Q3D
 - D. ICH Q9
 - E. ICH Q10
- XII. 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
- XIII. 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

Partie II :

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.