



-S7-

Partie I : QCM

- I. La phrase « Ce qui n'est pas écrit n'existe pas » implique que :
- A. La documentation est facultative en cas d'urgence sanitaire
 - B. La documentation peut être complétée a posteriori
 - C. Une action non documentée est juridiquement inexistante
 - D. L'absence de traçabilité constitue une faute professionnelle
 - E. Toute modification doit être tracée et justifiée
- II. Concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication, lesquelles traduisent directement un engagement éthique ?
- A. La traçabilité documentaire
 - B. Le principe « Chaque lot est destiné à un patient réel »
 - C. Le refus de falsification des données
 - D. La recherche de rentabilité économique
 - E. La qualification QI/QO/QP
- 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. Une responsabilité pénale potentielle
 - B. Violation du principe de non-malfaisance
 - C. Contamination croisée
 - D. Une simple perte économique sans impact éthique
 - E. Non-conformité réglementaire
- VI. La validation prospective :
- A. Se base sur des données historiques
 - B. Est aujourd'hui la méthode la plus recommandée
 - C. Est réalisée avant la production industrielle
 - D. Exige généralement 3 lots consécutifs conformes
 - E. Est réalisée après la commercialisation
- VII. Un résultat OOS implique obligatoirement :
- A. Une falsification possible pour éviter les pertes
 - B. La mise en place de CAPA si nécessaire
 - C. La destruction immédiate du lot
 - D. Une analyse des causes racines
 - E. Une enquête documentée



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

- VIII. L'exemple de l'opérateur somnolent après projection de PA met principalement en évidence :
- A. Un défaut de BPD
 - B. Une violation déontologique collective
 - C. Une défaillance de prévention primaire
 - D. Un risque chimique aigu
 - E. Un risque ergonomique
- IX. La norme ISO obligatoire pour l'accréditation d'un laboratoire est :
- A. ISO 45001
 - B. ISO 14001
 - C. ISO 17025
 - D. ISO 13485
 - E. ISO 9001
- X. Un plan d'intervention efficace doit obligatoirement inclure :
- A. Une certification ISO obligatoire
 - B. Des exercices simulés
 - C. Une chaîne de commandement
 - D. Une cartographie des dangers
 - E. Des audits financiers
- XI. Quelle ligne directrice ICH est directement liée à la prévention des risques ?
- A. ICH Q2
 - B. ICH Q10
 - C. ICH Q1
 - D. ICH Q9
 - E. ICH Q3D
- XII. En cas de contradiction entre ISO 9001 et BPF, quelle règle s'applique ?
- A. La norme volontaire prévaut
 - B. Décision du responsable qualité
 - C. BPF prime
 - D. ISO prime
 - E. La norme la plus stricte prévaut
- 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. Contrôle qualité
 - B. R&D (Recherche et développement)
 - C. Stockage
 - D. Fabrication
 - E. Maintenance

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.