



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 inexisteante
 - 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



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.