

**UE QUALITE ET PRODUIT  
DE SANTE**

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 17 décembre 2024**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 40**

**Nombre de pages : 13**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

Question N°1

Quelles sont les activités qui possèdent un référentiel qualité obligatoire ou recommandé pour encadrer leur métier

- A. La logistique de transport de médicaments
- B. Le contrôle qualité des substances actives
- C. La délivrance des médicaments à l'officine
- D. La production de substances actives

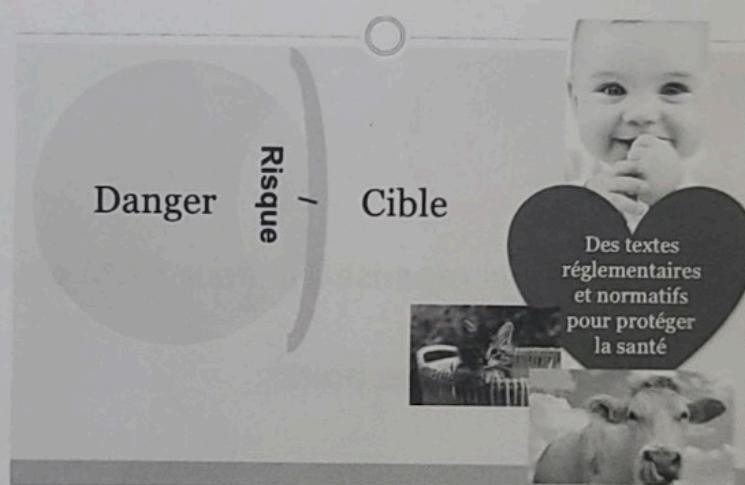
Question N°2

L'ANSM remplace l'OMS pour la surveillance à l'échelle internationale :

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°3

Que représente la barre verticale entre risque et cible ?



- A. La limite du danger
- B. L'atteinte de la cible
- C. Les moyens de prévention
- D. Les moyens de protection

#### Question N°4

Quel est le principe de la gestion des risques en pharma ?

- A. Éliminer les dangers
- B. Ignorer les réglementations
- C. Augmenter les coûts
- D. Anticiper les problèmes
- E. Réduire le personnel par la sécurisation des procédés

#### Question N°5

La stratégie qualité de l'entreprise est décrite dans un document précis, lequel ?

- A. Le système de management de la qualité
- B. La procédure de gestion des risques
- C. La politique qualité
- D. La cartographie des processus

#### Question N°6

La norme ISO 9001 s'applique obligatoirement dans à l'officine

- A. Vrai
- B. Faux

#### Question N°7

Que signifie ANSM

- A. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- B. Agence nationale de sécurité du médicament
- C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de soin
- D. Aucune de ces propositions n'est juste

#### Question N°8

Dans la définition suivante

« \_\_\_\_\_ est une procédure selon laquelle un tiers indépendant (organisme certificateur) atteste, au terme d'audit, qu'une entité a mis en place un système de management conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence. »

Préciser quel est le mot manquant :

- A. L'inspection
- B. La certification
- C. L'accréditation
- D. Aucune de ces propositions

Question N°9

Les BPF partie II concernent les substances actives

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°10

Pour faire certifier une activité, on doit s'adresser :

- A. A l'ANSM
- B. Au COFRAC
- C. A la FDA
- D. A l'AFNOR
- E. A l'HAS

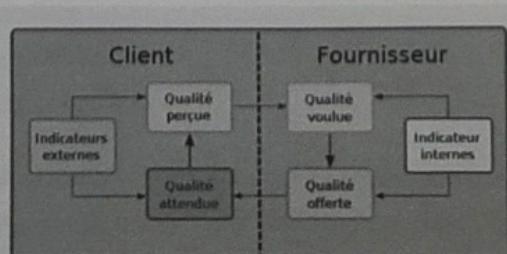
Question N°11

Dans le PDCA, l'utilisation et l'analyse des indicateurs internes appartient à l'étape

- A. Plan
- B. Do
- C. Check
- D. Act

Question N°12

Comment s'appelle ce cycle ?



- A. Le cercle vertueux de la qualité
- B. Le cercle qualité
- C. le cycle positif de l'excellence
- D. Le cycle linéaire de la qualité
- E. Boucle statique d'excellence

Question N°13

A quoi sert l'approche processus ?

- A. Comprendre les interactions entre les processus
- B. Standardiser tous les processus sans exception
- C. Concentrer uniquement sur les résultats de performance
- D. Éliminer les risques à tout prix

Question N°14

Si je ne respecte pas les textes normatifs non opposables, je suis passible de

- A. Poursuites pénales
- B. Poursuites disciplinaires
- C. De poursuites au tribunal civil mais uniquement si l'Etat l'exige
- D. De poursuites pénales, disciplinaires et civiles
- E. Aucune de ces réponses

Question N° 15

Quels sont les principes fondamentaux de la norme ISO 9001 ?

- A. Conformité stricte aux procédures
- B. Amélioration continue
- C. Augmentation des profits
- D. Satisfaction client
- E. Maitrise des procédés

Question N°16

Quel est le rôle de la direction dans un système de management de la qualité

- A. La gestion des ressources humaines et de leurs compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. Engagement et leadership
- D. Mises à disposition des ressources adaptées
- E. Aucune de ces affirmations ne sont justes

Question N°17

La norme ISO 9001 remplace le texte ICHQ10 dans l'industrie pharmaceutique

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°18

L'évaluation qualité à l'Officine porte sur :

- A. Les bonnes pratiques de dispensation
- B. Les principes assurance qualité
- C. Les achats
- D. Les locaux

Question N°19

Quels sont les chapitres qui font partie de la partie I des BPF (9 chapitres généraux)

- A. La gestion de la fabrication
- B. Le personnel
- C. L'audit interne
- D. L'auto-inspection
- E. La gestion de la qualité

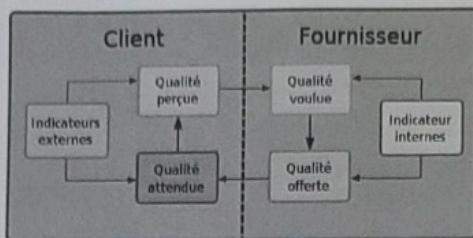
Question N°20

Les ICH Q10 reposent sur la norme ISO 9001 et définissent les principes d'un système qualité pharmaceutique

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°21

Dans cette figure, un indicateur portant sur le nombre de réclamations est considéré comme ?



- A. Un indicateur interne
- B. Un indicateur externe

### Question N°22

Sur quoi repose la perception du niveau de satisfaction des exigences des clients

- A. Les évaluations des clients
- B. Les enquêtes auprès des fournisseurs
- C. La conformité des produits
- D. Les audits internes

### Question N°23

Identifier les éléments décrits comme facilitateurs dans ICH Q10

- A. Système de maîtrise des changements
- B. Revue de direction
- C. Gestion des connaissances
- D. Responsabilité de la direction
- E. Management des risques qualité

### Question N° 24

Les Bonnes pratiques cliniques sont obligatoires pour réaliser des travaux de recherche sur animaux

- A. Vrai
- B. Faux

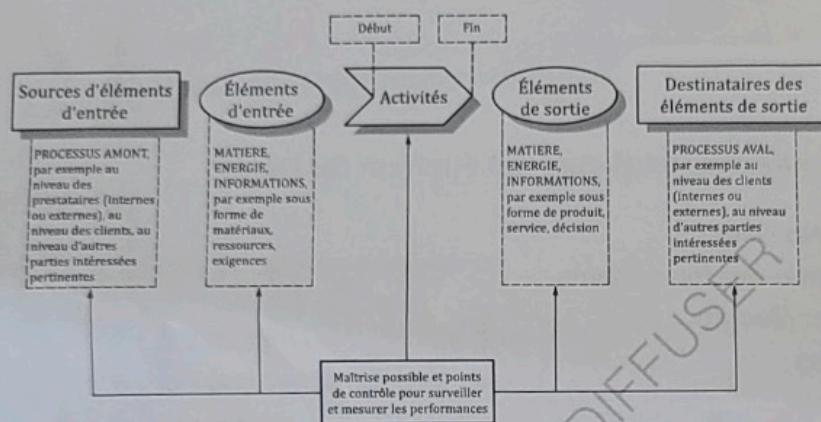
### Question N°25

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour mieux connaître mon entreprise
- C. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- D. Pour comprendre les relations de causes à effets

### Question N°26

En analysant cette figure, que représentent les éléments de sortie



- A. Les critères qui servent d'entrée au prochain processus
- B. Les produits ou services issus des différentes activités du processus
- C. Les ressources qui ont été utilisées
- D. Les prestataires qui sont intervenus
- E. Aucune des affirmations n'est vrai

### Question N°27

Dans cet extrait des ICH Q10, nous pouvons voir que le domaine d'application est vaste. Puis-je définir des domaines d'exclusion qui font que je n'aurai pas à mettre en place un système qualité pharmaceutique en place ?

#### 1.2. Domaine d'application

Cette directive s'applique à l'ensemble des systèmes intervenant au niveau du développement et de la production des substances actives et des médicaments (dont les produits biologiques et ceux issus des biotechnologies), et ce tout au long de leur cycle de vie.

Les éléments de l'ICH Q10 doivent être appliqués de manière appropriée et proportionnée à chacune des étapes constitutives du cycle de vie du produit, reconnaissant ainsi leurs différences et objectifs propres (voir section 3).

En ce qui concerne cette directive, le cycle de vie d'un produit (qu'il soit nouveau ou déjà existant) inclut les activités techniques suivantes :

- Développement pharmaceutique
  - développement de la substance active ;

- formulation (y compris le conditionnement et le système de fermeture) ;
  - fabrication des médicaments expérimentaux ;
  - développement du système de délivrance (si applicable) ;
  - développement du procédé de fabrication et de mise à l'échelle industrielle ;
  - développement des méthodes analytiques.
- Transfert de technologie
    - transfert des nouveaux produits, du développement à la fabrication ;
    - transfert des produits commercialisés dans l'enceinte ou entre les sites de production et/ou d'essai.
  - Fabrication commerciale
    - acquisition et contrôles des composants ;
    - fourniture des installations, des utilités et des équipements ;
    - production (y compris le conditionnement et l'étiquetage) ;
    - contrôle qualité et assurance qualité ;
    - libération ;
    - stockage ;
    - distribution (à l'exclusion des activités des distributeurs en gros).
  - Arrêt du produit
    - conservation de la documentation ;
    - conservation des échantillons ;

- 
- A. Oui je peux définir des domaines d'exclusion
  - B. Non, je n'en ai pas le droit, je dois l'appliquer partout

#### Question N°28

Selon cet extrait des Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments, j'ai le droit de remettre en circulation des boîtes de médicaments qui présentent un défaut d'aspect sur l'emballage

**CHAPITRE 6 : RECLAMATIONS, RETOURS, MÉDICAMENTS SUSPECTS D'ÊTRE FALSIFIÉS ET RAPPEL OU RETRAIT DU MARCHÉ**

6.1. PRINCIPE

Toute réclamation, tout retour, toute suspicion de falsification et tout rappel/retrait du marché doit être enregistré et traité avec soin, selon des procédures écrites. Les enregistrements doivent être mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation des médicaments renvoyés doit être effectuée avant d'autoriser sa remise en distribution. Une approche cohérente de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire afin de mener à bien la lutte contre les médicaments falsifiés.

- A. Vrai
- B. Faux

#### Question N°29

Les références utilisées pour identifier les différents documents d'une entreprise sont :

- A. Propre à chaque entreprise
- B. Définies dans la norme ISO 9001
- C. Imposé par les BPF

### Question N°30

Dans le principe 12 du référentiel qualité officine Démarche qualité Officine quels sont les exemples possibles de pratiques et de preuve

**5.MISSIONS ET SERVICES**

**5.2 Organisation des services**

**PRINCIPE 12**

*L'officine s'organise pour réaliser les différents services qu'elle entend proposer.*

**FINALITÉ**  
Ces nouveaux services requièrent des compétences spécifiques, des moyens et de disposer d'un espace de confidentialité. L'officine doit s'assurer de disposer des moyens appropriés pour réaliser les missions et services dans les conditions requises.

**EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE PREUVES :**

QUESTIONNNAIRE :

- Est-ce que les locaux permettent de réaliser les services dans les conditions définies ?  
- Dispose-t-on des compétences adéquates ?  
- Est-il nécessaire de définir une procédure de réalisation ?  
- Comment communiquer sur ces services et quels tarifs proposer ?

Les outils associés  
• C13 - Mise en place d'un nouveau service

- A. Former l'équipe aux nouveaux services
- B. Créer des comptoirs conviviaux pour favoriser les échanges entre les patients qui attendent leur tour
- C. Mettre à disposition des formulaires sur feuille volante pour enregistrer les services
- D. Aucune de ces affirmations n'est possible

### Question N°31

Dans les 5M, lequel(s) n'en fait ou n'en font pas partie

- A. Main d'œuvre
- B. Matériel
- C. Machines
- D. Management
- E. Méthodes

### Question N°32

Dans la sphère d'influence et la compréhension de l'organisme et de son contexte, quels sont les environnements à prendre en compte

- A. Environnement géographique
- B. Environnement économique
- C. Environnement technologique
- D. Environnement social
- E. Environnement immédiat

### Question N°33

Les distributeurs en tant que des parties intéressées pertinentes jouent un rôle dans le SMQ

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°34

Former le personnel et le sensibiliser c'est la même chose

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°35

Que veut dire CAPA

- A. Corrective Action Preventive Action
- B. Critical Analysis and Problem Assessment
- C. Corrective Analysis and Planning Action
- D. Current Action and Preventive Adjustment

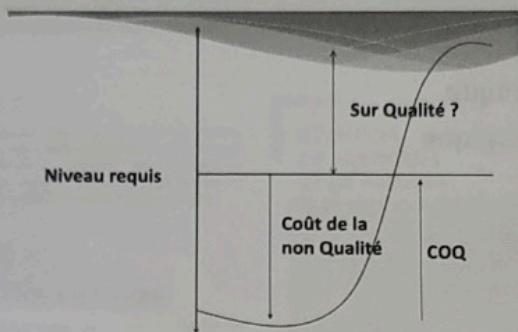
### Question N°36

Quel pourcentage attribue-t-on généralement au management ?

- A. 60%
- B. 70%
- C. 80%
- D. 90%

### Question N°37

Que représente le COQ dans cette figure ?



- A. Coût d'optimisation de la Qualité
- B. Coût d'obtention de la Qualité
- C. Coût d'obtention qualifiée
- D. Coût d'organisation et de Qualification

### Question N°38

Dans les 7 principes de la qualité, on retrouve l'expression « implication de la direction » mot pour mot

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°39

Les coûts de correction font partie des coûts d'obtention de la qualité

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°40

Dans la norme ISO 9001 j'ai une implication environnementale

- A. Vrai
  - B. Faux
-

## Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE

L2

---

Date de l'épreuve : 19 décembre 2023

Durée : 30 minutes

Nombre de QCM : 30

Nombre de pages : 9

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

Question N°1 (0,5 pt)

Quelles sont les activités qui possèdent un référentiel pour encadrer leur métier

- A. La logistique de transport de médicaments
- B. Le contrôle qualité des substances actives
- C. L'officine
- D. Aucune de ces activités

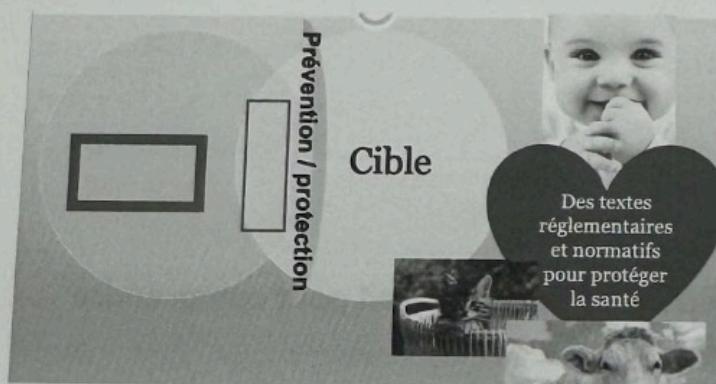
Question N°2 (0,5 pt)

L'OMS ne s'est pas engagé dans le processus de santé publique à l'échelle mondiale mais surveille :

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°3 (0,5 pt)

Quels sont les deux mots manquants



- A. Problème
- B. Danger
- C. Risque
- D. Occurrence

Question N°4 (1 pt)

Qu'est-ce qu'un risque ?

- A. C'est un danger
- B. C'est une probabilité de survenue d'un incident
- C. C'est une situation dans laquelle se trouve un individu
- D. Aucune de ces affirmations n'est juste

Question N°5 (0,5 pt)

Une norme est un référentiel systématiquement obligatoire

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°6 (0,5 pt)

La norme ISO 9001 concerne les dispositifs médicaux

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°7 (0,5 pt)

Que signifie ANSM

- A. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- B. Agence nationale de sécurité du médicament
- C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de soin
- D. Aucune de ces propositions n'est juste

Question N°8 (0,5 pt)

Dans la définition suivante

« \_\_\_\_\_ est une procédure selon laquelle un tiers indépendant (organisme certificateur) atteste, au terme d'audit, qu'une entité a mis en place un système de management conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence. »

Préciser quel est le mot manquant :

- A. L'inspection
- B. La certification
- C. L'accréditation
- D. Aucune de ces propositions

Question N°9 (0,5 pt)

Les BPF partie III concernent les substances actives

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°10 (0,5 pt)

Pour faire accréditer une activité, on doit s'adresser :

- A. A l'ANSM
- B. Au COFRAC
- C. A la FDA
- D. A l'AFNOR
- E. A l'HAS

Question N°11 (0,5pt)

Quels sont les principes manquants :

Amélioration-Implication du personnel-Leadership-Orientation client

- A. Management des relations avec PI
- B. Approche processus
- C. Suivi des indicateurs
- D. Prise de décision fondée sur des preuves

Question N°12(0,5pt)

Qu'est-ce qu'un audit tierce partie

- A. Un audit réalisé par un service autre que celui audité
- B. Un audit réalisé par un prestataire
- C. Un audit réalisé par un organisme extérieur

Question N°13 (0,5 pt)

A quoi sert la norme ISO 9004 ?

- A. A améliorer les performances
- B. A réaliser des audits sur le système de management de la qualité
- C. A déployer un système de management de la qualité
- D. Toutes ces affirmations sont vraies

Question N°14 (0,5 pt)

Si je ne respecte pas les textes réglementaires opposables, je suis passible de

- A. Poursuites pénales uniquement
- B. Poursuites disciplinaires éventuellement
- C. De poursuites au tribunal civil mais uniquement si l'Etat l'exige
- D. De poursuites pénales, disciplinaires et civiles

Question N° 15 (1 pt)

Sur quoi repose l'établissement de la Politique Qualité ?

- A. Sur la finalité de l'organisme
- B. Sur les exigences réglementaires et légales
- C. Sur les objectifs qualité
- D. Sur le management de la qualité

Question N°16 (1 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations

Question N°17 (1 pt)

**4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées**

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;

Cet extrait de la norme ISO 9001 parle des parties intéressées, que signifie parties intéressées pertinentes (PIP)

- A. PIP : qui influencent notre activité uniquement
- B. PIP : qui sont influencées par nous uniquement
- C. PIP : qui influencent ou qui sont influencées

Question N°18 (1 pt)

L'évaluation qualité à l'Officine porte sur :

- A. Les bonnes pratiques de dispensation
- B. Les principes assurance qualité
- C. Les achats
- D. Les locaux
- E. L'enregistrement et l'archivage

Question N°19 (1 pt)

Quels sont les chapitres qui font partie de la partie I des BPF (9 chapitres généraux)

- A. La gestion de la fabrication
- B. Le personnel
- C. L'audit interne
- D. L'auto-inspection
- E. La gestion de la qualité

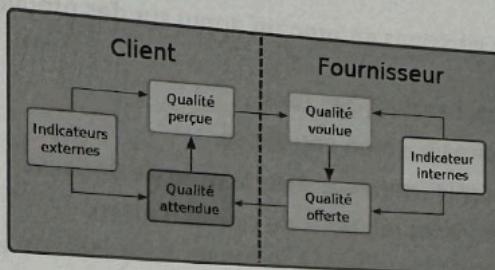
Question N°20 (1 pt)

Les ICH Q10 reposent sur la norme ISO 9001 et définissent les principes d'un système qualité pharmaceutique

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°21 (1 pt)

Comment s'appelle ce cycle de la qualité



- A. Le PDCA
- B. Le cercle vertueux de la qualité
- C. La roue de Deming
- D. Le diagramme d'Ishikawa

Question N°22 (0,5 pt)

Sur quoi repose la mesure de la satisfaction

- A. Des enquêtes
- B. Des rencontres
- C. Des échanges formels
- D. La mesure de la conformité
- E. Des évaluations clients

Question N°23 (1 pt)

Identifier les éléments décrits comme facilitateurs dans ICH Q10

- A. Système de maîtrise des changements
- B. Revue de direction
- C. Gestion des connaissances
- D. Responsabilité de la direction
- E. Management des risques qualité

Question N° 24 (1pt):

Qui est responsable des investigations lors de la détection d'une non-conformité

- A. L'assurance qualité
- B. Le pharmacien responsable
- C. Les responsables de service concernés
- D. La personne qui a déclaré le problème

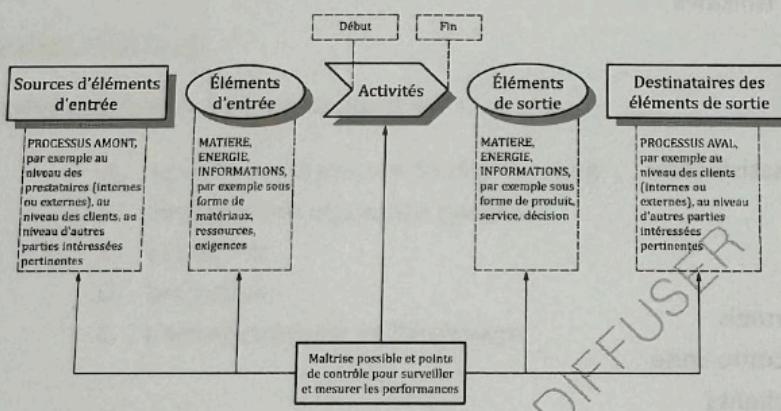
Question N°25 (0,5 pt)

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour mieux connaître mon entreprise
- C. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- D. Pour comprendre les relations de causes à effets

Question N°26 (0,5 pt)

En analysant cette figure, que représentent les éléments de sortie



- A. Les critères qui servent d'entrée au prochain processus
- B. Les produits ou services issus des différentes activités du processus
- C. Les ressources qui ont été utilisées
- D. Les prestataires qui sont intervenus
- E. Aucune des affirmations n'est vrai

Question N°27 Que signifie un losange dans un logigramme (0,5 pts)

- A. Un choix
- B. Un renvoie vers une autre procédure
- C. Une étape systématique
- D. Une étape ponctuelle

Question N°28 Une colonne en particulier définit le logigramme selon les principes de rédaction graphique, laquelle (0,5 pts)

- A. Avec quoi
- B. Comment
- C. Quand
- D. Qui

Question N°29 Les références utilisées pour identifier les différents documents d'une entreprise sont (0,5pt) :

- A. Propre à chaque entreprise
- B. Définies dans la norme ISO 9001
- C. Imposé par les BPF

Question N°30 Quels sont les 3 macro-processus que nous retrouvons dans un système de management de la qualité (0,5pt) :

- A. Les processus de réalisation, de management et support
- B. Les processus métier, de direction et achats
- C. Les processus de réalisation, de direction et documentation

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 13 décembre 2021**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 36**

**Nombre de pages : 11**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt



Question N°1 (0,5 pt)

Quel est le principe fondamental de la gestion des risques dans le domaine de la pharmacie :

- A. Protéger le patient
- B. Protéger les pharmaciens
- C. Protéger les industriels
- D. Protéger le produit

Question N°2 (0,5 pt)

Il existe un référentiel assurance qualité dans tous les domaines d'activité y compris dans les officines

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°3 (0,5 pt)

L'assurance qualité c'est mettre en place des règles visant à protéger la santé publique en protégeant le patient au maximum mais les risques ne sont jamais nuls

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°4 (0,5 pt)

Les BPL décrivent les bonnes pratiques de manipulation dans un laboratoire que ce soit un laboratoire d'analyse, un laboratoire pharmaceutique ou un laboratoire de recherche

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°5 (0,5 pt)

Les BPC sont

- A. les Bonnes Pratiques chimiques
- B. les Bonnes Pratiques cliniques
- C. aucune de ces deux réponses

Question N°6 (0,5 pt)

Quelle réglementation régit les dispositifs médicaux

- A. les BPF
- B. la directive 93/42
- C. le règlement 2017/745
- D. Les BPD

Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 22716 ne concerne que les dispositifs médicaux

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°8 (0,5 pt)

Quel est le rôle de l'ANSM

- A. Inspecter un site
- B. Faire des audits seconde partie
- C. Faire de audits première partie

Question N°9 (0,5 pt)

Dans la définition suivante

« \_\_\_\_\_ est une procédure selon laquelle un tiers indépendant (organisme certificateur) atteste, au terme d'audit, qu'une entité a mis en place un système de management conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence. »

Préciser quel est le mot manquant :

- A. L'inspection
- B. La certification
- C. L'accréditation
- D. Aucune de ces propositions

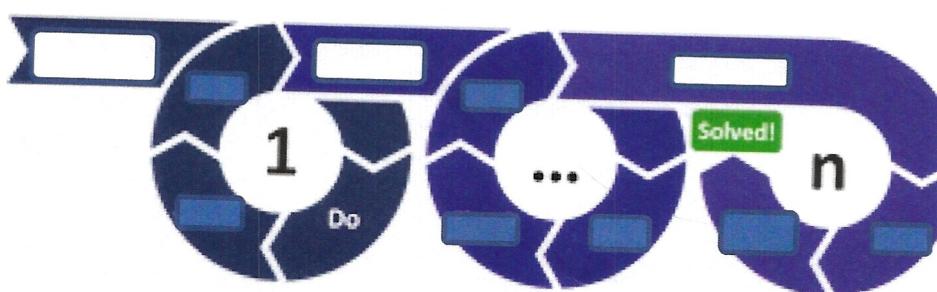
Question N°10 (0,5 pt)

La FDA est une autorité de tutelle française

- A) Vrai  
 B) Faux

Question N°11 (0,5 pt)

Quel est le mot manquant dans les cases blanches

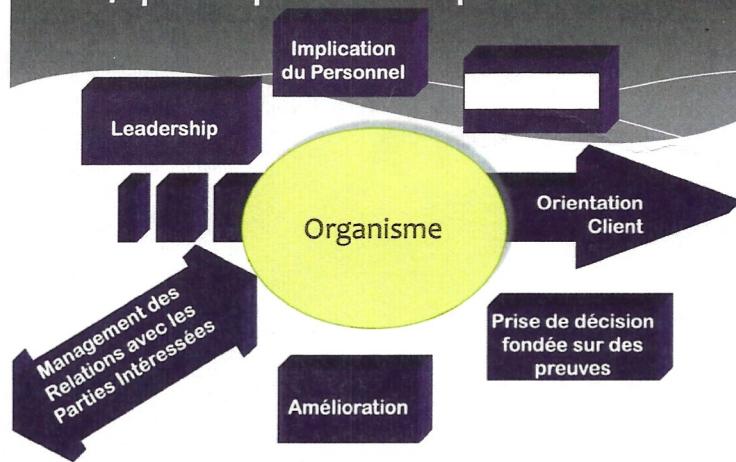


- A. Plan  
 B. Do  
 C. Check  
 D. Act

Question N°12 (0,5pt)

Quel est le principe manquant

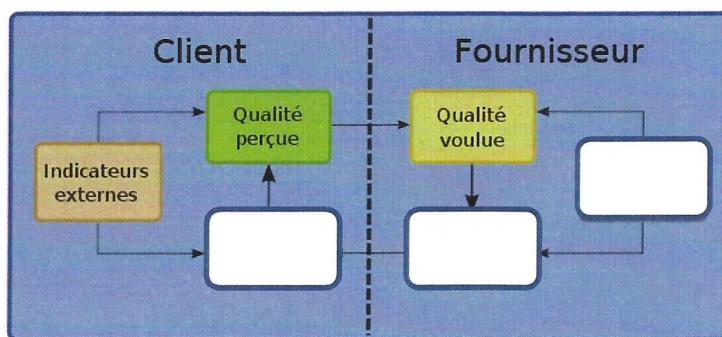
## Les 7 principes de la qualité



- A. Approche Qualité
- B. Approche système
- C. Approche processus
- D. Approche Risques

### Question N°13(0,5pt)

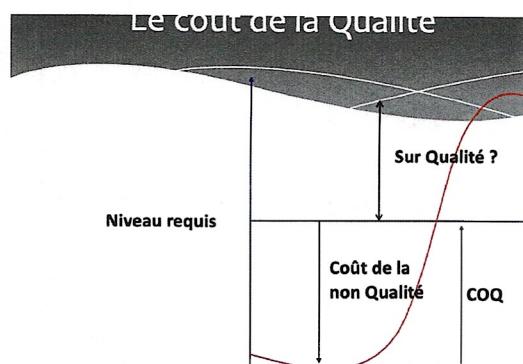
Quelles sont les mentions manquantes (ne pas les placer dans la figure mais les identifier)



- A. Indicateurs qualité
- B. Indicateurs internes
- C. Qualité offerte
- D. Qualité souhaitée
- E. Qualité attendue

Question N°14 (0,5pt)

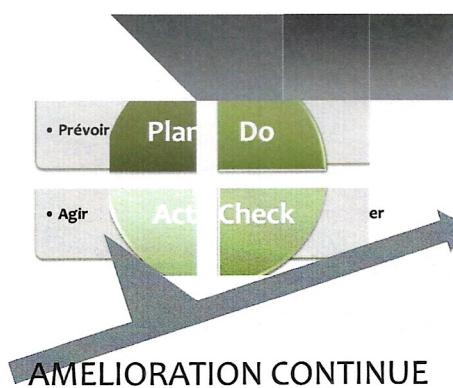
Que signifie COQ dans la figure ci-après



- A. Calcul d'obtention de la Qualité
- B. Coût d'obtention de la Qualité
- C. Coût d'obtention de la non-Qualité
- D. Calcul d'obtention de la non-Qualité

Question N°15 (0,5 pt)

A quelle étape je vais réaliser mes audits internes ?



- A. Plan
- B. Do
- C. Check
- D. Act

Question N°16 (0,5 pt)

Dans une procédure la personne qui va relire le document pour garantir la qualité technique est :

- A. Le rédacteur
- B. Le vérificateur
- C. L'approbateur

Question N° 17 (0,5 pt)

En langage qualigramme, avec quel symbole j'exprime un choix

- A. Rectangle à bord arrondi
- B. Rectangle à angle saillant
- C. Losange
- D. Rond

Question N°18 (0,5 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations

Question N°19 (1 pt)

#### 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;

Cet extrait de la norme ISO 9001 parle des parties intéressées, que signifie parties intéressées pertinentes (PIP)

- A. PIP : qui influencent notre activité uniquement
- B. PIP : qui sont influencées par nous uniquement
- C. PIP : qui influencent ou qui sont influencées

Question N°20 (1 pt)

Quel sens prend la notion de performance durable ?

- A. Satisfaction des parties intéressées
- B. Confiance des clients
- C. Création de valeur
- D. Compréhension des besoins

Question N°21 (0,5 pt)

Que définit le manuel Qualité

- A. La stratégie de l'entreprise
- B. L'approche organisationnelle
- C. L'approche opérationnelle

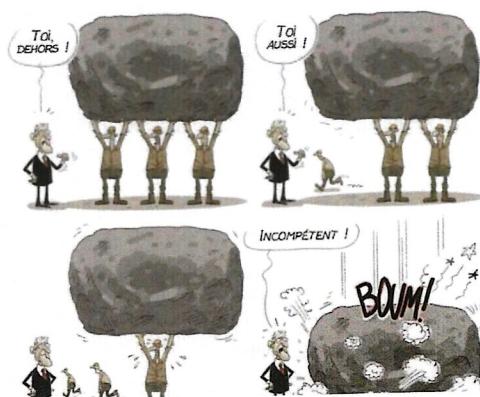
Question N°22 (0,5 pt)

Un risque peut avoir un effet positif comme un effet négatif

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°23 (1 pt)

Quel est le but de cette image et son implication dans un système de management de la qualité



- A. Écoute client
- B. Implication du personnel
- C. Attentes des parties intéressées pertinentes

Question N°24 (0,5 pt)

Les normes ne sont jamais obligatoires mais dictées par une démarche volontaire de l'entreprise

- A. Vrai  
B. Faux

Question N°25 (1 pt)

Comment je vérifie que mon système de management de la qualité fonctionne correctement

- A. En appliquant les procédures  
B. En surveillant les indicateurs  
C. En faisant ma revue de direction  
D. Aucune de ces propositions

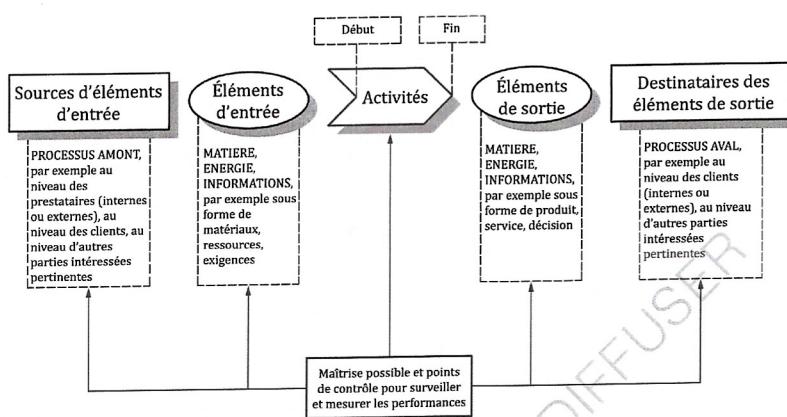
Question N°26 (0,5 pt)

A quoi sert une sphère d'influence

- A. Identifier les environnements qui peuvent influencer uniquement l'activité de mon entreprise  
B. Identifier uniquement les environnements que je peux moi-même influencer  
C. Identifier les environnements qui peuvent influencer mon entreprise ou que je peux moi-même influencer

Question N°27 (0,5 pt)

que représente ce schéma ?



- A. Une approche pour déployer tout le système de management de la qualité  
 B. Un enchainement qui permet de déployer l'approche processus  
 C. Aucune des propositions ci-dessus

Question N°28 je fabrique un dispositif médical, quel est l'organisme qui m'inspecte ? (0,5 pts)

- A. L'ANSM : autorité compétente  
 B. Le LNE-GMED : organisme notifié

Question N°29 Pour avoir le droit d'exercer, les laboratoires de biologie médicale doivent être (0,5 pts)

- A. Certifiés  
 B. Accrédités  
 C. Inspectés

Question N°30 je corrige un problème sans travailler sur les causes, je fais ? (0,5 pts)

- A. Une action préventive  
 B. Une action corrective  
 C. Une action correctrice

Question N°31 le processus d'amélioration continue s'appuie sur ? (0,5 pts)

- A. La correction des non-conformités  
 B. Sur les audits internes  
 C. Sur les indicateurs qualité  
 D. Sur les actions correctives  
 E. Sur les actions correctrices

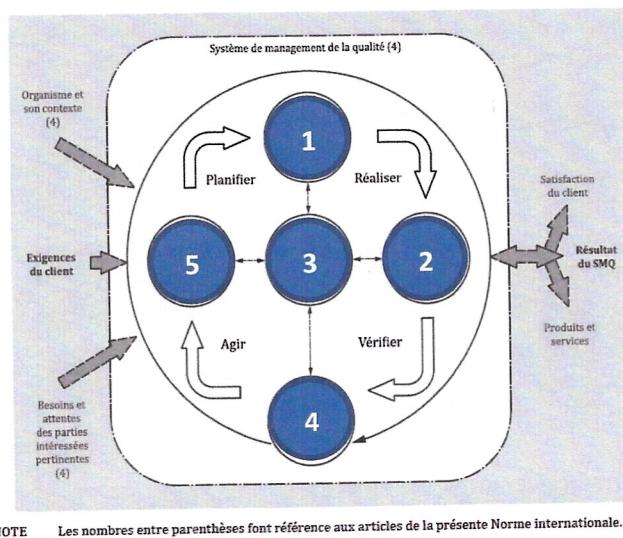
Question N°32 Si je fabrique un collyre antibiotique, je relève des ? (0,5 pts)

- A. BPF  
 B. BPL  
 C. BPC  
 D. BPD

Question N°33 La politique Qualité est un texte qui définit les objectifs qualité et la stratégie que l'entreprise va mettre en place pour les années à venir ? (0,5 pts)

- A. Vrai  
 B. Faux

Question N°34 Dans la structure HLS de la norme ISO 9001, la planification est placée au cœur du système et donc au centre de la figure en position 3 ? (0,5 pts)



- A. Vrai  
B. Faux

Question N°35 Dans une procédure, à quoi sert la référence du document ? (0,5 pts)

- A. A ne pas pouvoir confondre deux documents  
B. A garantir que l'on travaille avec le bon numéro de version

Question N°36 Que signifie le P de PESTEL ? (0,5 pts)

- A. Programme  
B. Procédure  
C. Politique  
D. Projet  
E. Aucune de ces propositions

FIN

## Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE

L2

---

Date de l'épreuve : 14 décembre 2020

Durée : 30 minutes

Nombre de QCM : 29

Nombre de pages : 10

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

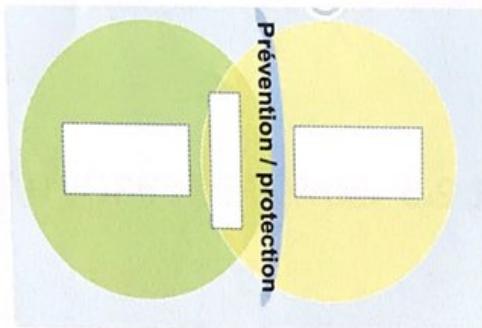
Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

$$\frac{1h,5}{29} = \frac{10}{20}$$

Question N°1 (1 pt)

Identifier les mots manquants dans ce graphique :



- A. Cible
- B. Risque
- C. Accident
- D. Danger
- E. Défaillance

✓/✓

Question N°2 (0,5 pt)

Déployer un système de management de la qualité permet d'anticiper les risques ?

- A. Vrai
- B. Faux

✓

Question N°3 (0,5 pt)

L'assurance qualité c'est mettre en place des règles visant à protéger la santé publique et visant à réduire le risque pour protéger la cible :

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°4 (0,5 pt)

Quel référentiel concerne les médicaments ?

0,5

- A. Les BPL
- B. Les BPF
- C. La norme ISO 22 716
- D. Aucun des textes cités ci-dessus

Question N°5 (0,5 pt)

A quels produits correspondent les ICH Q7A en partie 2 des BPF

0,5

- A. Aux dispositifs médicaux
- B. Aux médicaments
- C. Aux substances actives

Question N°6 (0,5 pt)

Quel est le but de la norme ISO 9001

0,5

- A. Mettre en place des règles pour la fabrication des médicaments en France
- B. Obtenir l'autorisation de la commercialisation des médicaments français aux Etats Unis
- C. Déployer un système de management de la qualité quelle que soit l'activité
- D. Aucune de ces affirmations n'est vraie

Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 13 485 ne concerne que les dispositifs médicaux

0,5

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°8 (0,5 pt)

0,5

Que signifie ANSM

- A. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- B. Agence nationale de sécurité du médicament
- C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de soin
- D. Aucune de ces propositions n'est juste

Question N°9 (0,5 pt)

Dans la définition suivante

“ \_\_\_\_\_ est une procédure selon laquelle un **tiers indépendant** (organisme certificateur) atteste, au terme d'audit, qu'une entité a mis en place un système de management conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence. »

Préciser quel est le mot manquant :

- A. L'inspection
- B. La certification
- C. L'accréditation
- D. Aucune de ces propositions

0,5

Question N°10 (0,5 pt)

C'est l'AFNOR qui inspecte un site de production de médicaments

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°11 (0,5 pt)

0,5

Réaliser une validation, c'est s'occuper :

- A. De s'assurer qu'un ordinateur fonctionne correctement
- B. De s'assurer qu'un mélangeur granulateur sécheur fonctionne correctement
- C. Qu'une méthode d'analyse permet d'obtenir les résultats escomptés

Question N°12 (0,5pt)

Quel est le principe manquant



- A. Approche Qualité  
B. Approche système  
C. Approche processus  
D. Approche Risques

0,5

Question N°13(0,5pt)

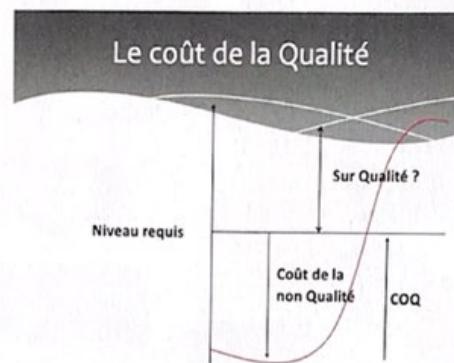
Quel pourcentage de défauts est imputable au management

0,5

- A. 50%  
B. 60%  
C. 70%  
D. 80%

Question N°14 (0,5pt)

Que signifie COQ dans la figure ci-après

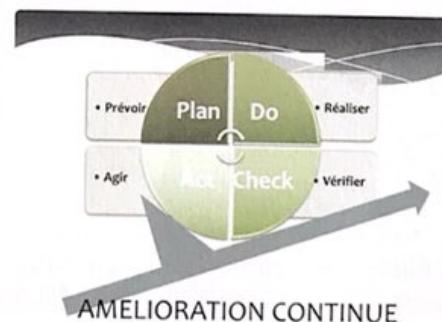


0,5

- A. Calcul d'obtention de la Qualité
- B. Coût d'obtention de la Qualité
- C. Coût d'obtention de la non-Qualité
- D. Calcul d'obtention de la non-Qualité

Question N°15 (1 pt)

A quelle étape je définis mon organisation



1

- A. Plan
- B. Do
- C. Check
- D. Act

Question N°16 (1 pt)

Que signifie l'étape CHECK de la figure question 15

- A. Amélioration continue
- B. Contrôle
- C. Réalisation
- D. Analyse du besoin et organisation

Question N°17 (1 pt)

Sur quoi repose l'établissement de la Politique Qualité ?

- A. Sur le management de la qualité
- B. Sur les exigences réglementaires et légales
- C. Sur les objectifs qualité
- D. Sur la finalité de l'organisme

Question N°18 (1 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations

Question N°19 (1 pt)

#### 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

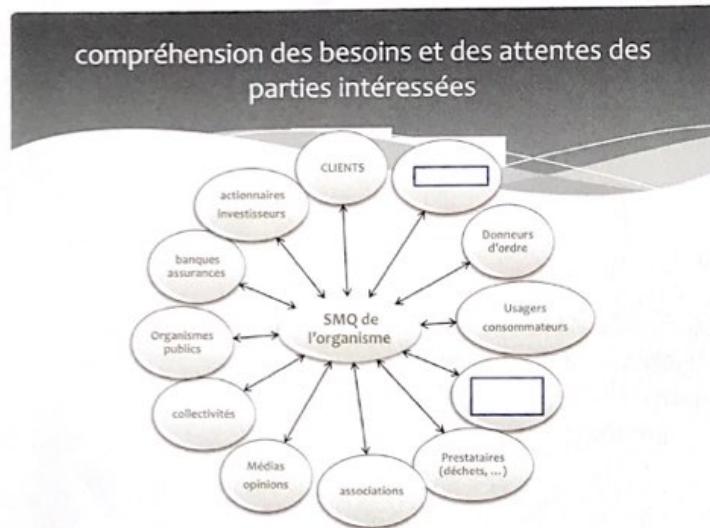
- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;

Cet extrait de la norme ISO 9001 parle des parties intéressées, le client ou patient fait-il partie des parties intéressées au sens de la norme

- A. Oui
- B. Non

Question N°20 (1 pt)

Quelles sont les mentions manquantes :



- A. Collaborateurs / salariés
- B. Fournisseurs et sous-traitants
- C. ANSM
- D. Distributeurs
- E. COFRAC

Question N°21 (1 pt)

Une procédure en langage qualigramme comporte

- A. 4 colonnes
- B. 5 colonnes
- C. 6 colonnes

Question N°22 (1 pt)

Dans une procédure, je dois définir, entre autres, les responsabilités et les outils de traçabilité. Par contre, je n'ai pas besoin de préciser l'objectif, le titre suffit.

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°23 (1 pt)

Quel est le but de cette image et son implication dans un système de management de la qualité



- A. Écoute client
- B. Implication du personnel
- C. Attentes des parties intéressées pertinentes

Question N°24 (0,5 pt)

Le manuel qualité représente l'organisation du site et son fonctionnement

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°25 (1 pt)

Le bilan annuel qualité réalisé pour comparer les résultats obtenus et analyser le fonctionnement du système de management de la qualité s'appelle.

- A. Revue qualité annuelle
- B. Revue de direction
- C. Revue de processus

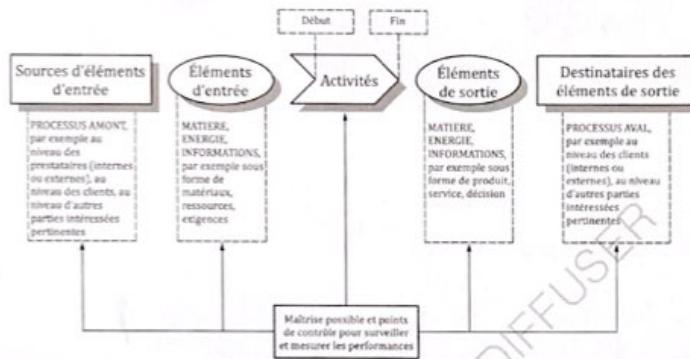
Question N°26 (0,5 pt)

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- C. Pour comprendre les relations de causes à effets

Question N°27 (0,5 pt)

En analysant cette figure, et en fonction des informations présentées, que représente ce schéma ?



- A. Une approche pour déployer tout le système de management de la qualité
- B. Un enchaînement qui permet de déployer l'approche processus
- C. Aucune des propositions ci-dessus

Question N°28 Que signifie le rectangle angles saillants dans un logigramme (0,5 pts)

- A. Un choix
- B. Une obligation
- C. Une étape systématique
- D. Une étape ponctuelle

Question N°29 Les principes de rédaction graphique ou qualigramme impose de rédiger tout en texte avec des figures (0,5 pts)

- A. Vrai
- B. Faux

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 16 décembre 2019**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 29**

**Nombre de pages : 10**

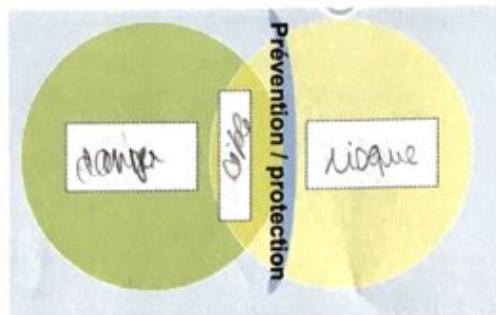
**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

Question N°1 (1 pt)

Identifier les mots manquants dans ce graphique :



- A. Cible
- B. Risque
- C. Accident
- D. Danger
- E. Défaillance

Question N°2 (0,5 pt)

Piloter les risques, c'est déployer des moyens de prévention uniquement ?

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°3 (0,5 pt)

L'assurance qualité c'est mettre en place des règles visant à protéger la santé publique et visant à agrandir le risque pour protéger la cible :

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°4 (0,5 pt)

Quels sont les documents à caractère obligatoire

- A. Les BPL
- B. Les BPF
- C. Toutes les normes ISO sans exception
- D. Aucun des textes cités ci-dessus

Question N°5 (0,5 pt)

En quelle année ont été publiées les ICH Q7A en partie 2 des BPF

- A. 2006
- B. 2007
- C. 2008
- D. 2009

Question N°6 (0,5 pt)

Quel est le but de la norme ISO 9001

- A. Mettre en place des règles pour la fabrication des médicaments en France
- B. Obtenir l'autorisation de la commercialisation des médicaments français aux Etats Unis
- C. Déployer un système de management de la qualité quelle que soit l'activité
- D. Aucune de ces affirmations n'est vraie

Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 13 485 ne concerne que les dispositifs médicaux

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°8 (0,5 pt)

Que signifie ANSM

- A. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- B. Agence nationale de sécurité du médicament
- C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de soin
- D. Aucune de ces propositions n'est juste

Question N°9 (0,5 pt)

Dans la définition suivante

« \_\_\_\_\_ est une procédure selon laquelle un **tiers indépendant** (organisme certificateur) atteste, au terme d'audit, qu'une entité a mis en place un système de management conforme aux exigences spécifiées dans la norme de référence. »

Préciser quel est le mot manquant :

- A. L'inspection → obligeante
- B. La certification → certifie
- C. L'accréditation
- D. Aucune de ces propositions

Question N°10 (0,5 pt)

cGMP signifie Current Good Manufacturing Practices

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°11 (0,5 pt)

Réaliser une qualification, c'est s'occuper :

- A. De s'assurer qu'un ordinateur fonctionne correctement
- B. De s'assurer qu'un mélangeur granulateur sécheur fonctionne correctement
- C. Qu'une méthode d'analyse permet d'obtenir les résultats escomptés

qualification matériel  
qualification méthode

Question N°12 (0,5pt)

Quel est le principe manquant



- A. Approche Qualité  
B. Approche système  
C.  Approche processus  
D. Approche Risques

Leadership  
Approche processus  
Amélioration  
Prise décision sur les normes  
client  
personnel  
Parti Interesté

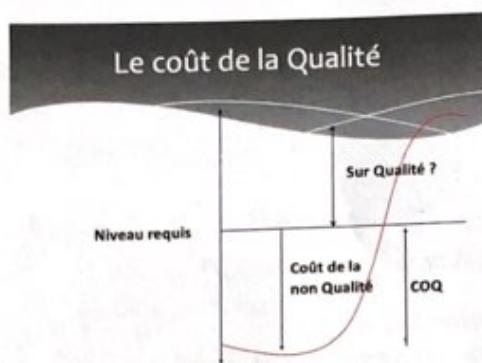
Question N°13(0,5pt)

Quel pourcentage de défauts est imputable au management

- ① 50%  
B. 60%  
C. 70%  
D. 80%

Question N°14 (0,5pt)

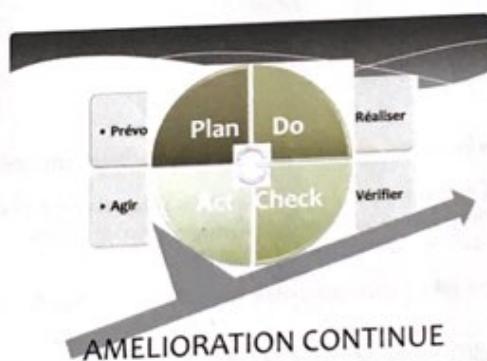
Que signifie COQ dans la figure ci-après



- A. Calcul d'obtention de la Qualité
- B. Coût d'obtention de la Qualité
- C. Coût d'obtention de la non-Qualité
- D. Calcul d'obtention de la non-Qualité

Question N°15 (1 pt)

A quelle étape je déclare ma non-conformité



- A. Plan → planifiée
- B. Do → fait
- C. Check → vérifiée
- D. Act → Améliore

Question N°16 (1 pt)

Que signifie l'étape PLAN de la figure question 15

- A. Amélioration continue
- B. Contrôle
- C. Surveillance
- D. Réalisation
- E. Analyse du besoin et organisation

Question N° 17 (1 pt)

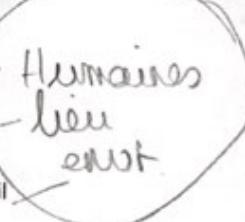
Sur quoi repose l'établissement de la Politique Qualité ?

- A. Sur le management de la qualité
- B. Sur les exigences réglementaires et légales
- C. Sur les objectifs qualité
- D. Sur la finalité de l'organisme

Question N°18 (1 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations



Question N°19 (1 pt)

#### 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;

Cet extrait de la norme ISO 9001 parle des parties intéressées, que signifie parties intéressées pertinentes (PIP)

- A. PIP : qui influencent notre activité uniquement
- B. PIP : qui sont influencées par nous uniquement
- C. PIP : qui influencent ou qui sont influencées

Question N°20 (1 pt)

Quelles sont les mentions manquantes :

compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées



- A. Collaborateurs / salariés
- B. Fournisseurs et sous-traitants
- C. ANSM
- D. Distributeurs
- E. COFRAC

Question N°21 (1 pt)

Que définit le manuel Qualité

- A. La stratégie de l'entreprise
- B. L'approche organisationnelle
- C. L'approche opérationnelle

Question N°22 (1 pt)

Un risque peut avoir un effet positif comme un effet négatif

- A. Vrai  
 B. Faux

je télécharge  
au volant

Question N°23 (1 pt)

Quel est le but de cette image et son implication dans un système de management de la qualité



- A. Écoute client  
 B. Implication du personnel  
 C. Attentes des parties intéressées pertinentes

Question N°24 (0,5 pt)

Les normes ne sont jamais obligatoires mais dictées par une démarche volontaire de l'entreprise

- A. Vrai  
 B. Faux

Question N°25 (1 pt)

La revue de direction permet de comparer ce qui était prévu et de ce qui a été réalisé et de comprendre si le système mis en place fonctionne correctement

- A. Vrai  
 B. Faux

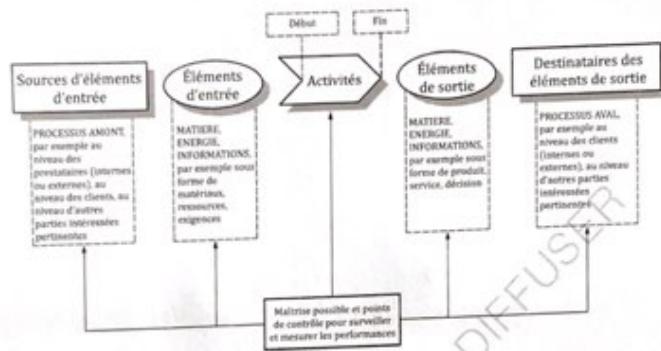
Question N°26 (0,5 pt)

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- C. Pour comprendre les relations de causes à effets

Question N°27 (0,5 pt)

En analysant cette figure, et en fonction des informations présentées, que représente ce schéma ?



- A. Une approche pour déployer tout le système de management de la qualité
- B. Un enchainement qui permet de déployer l'approche processus
- C. Aucune des propositions ci-dessus

Question N°28 Que signifie le rectangle à bord arrondi dans un logigramme (0,5 pts)

- A. Un choix
- B. Une obligation
- C. Une étape systématique
- D. Une étape ponctuelle

*supplémentaire*

Question N°29 Les principes de rédaction graphique impose une rédaction en (0,5 pts)

- A. 1 seule colonne
- B. 2 colonnes
- C. 3 colonnes
- D. 4 colonnes
- E. 5 colonnes

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 11 décembre 2017**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 23**

**Nombre de pages : 7**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

## **Module 1**

### Question N°1 (1 pt)

Pourquoi prend-on en compte le risque dans l'industrie pharmaceutique

- A. Pour protéger la santé publique
- B. Pour éliminer les dangers de manière certaine
- C. Pour mieux maîtriser les process
- D. Aucune des affirmations précédentes

### Question N°2 (0,5 pt)

Risque égal danger

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°3 (1 pt)

L'assurance qualité c'est mettre en place des règles visant à protéger la santé publique et visant à rapprocher le danger de la cible :

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°4 (1 pt)

Quels sont les documents à caractère obligatoire

- A. Les BPL
- B. La norme ISO 22 716
- C. Les BPF
- D. Aucun des textes cités ci-dessus

Question N°5 (1 pt)

Que signifie BPC

- A. Bonnes Pratiques Cosmétiques
- B. Bonnes Pratiques Cliniques
- C. Bonnes Pratiques Chimiques

**Module 2**

Question N°6 (1 pt)

Quel est le rôle de l'ANSM

- A. Surveiller la fabrication des médicaments en France
- B. Autoriser la commercialisation des médicaments français aux Etats Unis
- C. Autoriser un site à produire ou fermer un site pour non-respect de règles

Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 13 485 ne concerne que Les médicaments

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°8 (1 pt)

L'application de la norme 15 189 est vérifiée par

- A. Une inspection
- B. Une certification
- C. Une accréditation

Question N°9 (1 pt)

Combien de chapitres comportent les BPF

- A. 6
- B. 9
- C. 12
- D. 17

Question N°10 (1 pt)

Dans la vidéo d'accueil, comment sont considérés les étudiants.

- A. Comme des étudiants uniquement
- B. Comme des salariés permanents
- C. Comme des salariés temporaires

## **Module 3**

Question N°11 (0,5pt)

Faire une validation, c'est s'occuper :

- A. De s'assurer qu'un ordinateur fonctionne correctement
- B. De s'assurer qu'un mélangeur granulateur sécheur fonctionne correctement
- C. Qu'une méthode d'analyse permet d'obtenir les résultats escomptés

Question N°12 (0,5pt)

Dans quel processus placeriez-vous le processus communication ? Vous êtes un laboratoire de biologie médicale.

- A. Processus de management
- B. Processus de réalisation
- C. Processus support

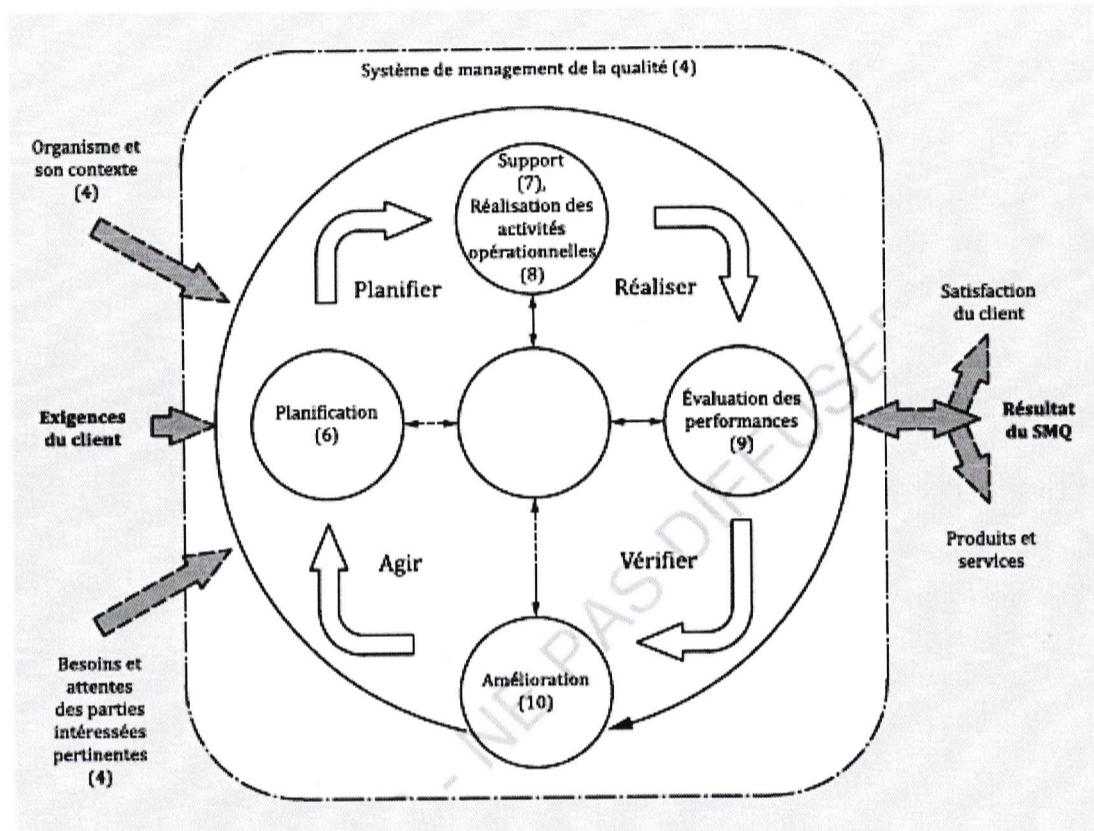
Question N°13(0,5pt)

La revue de direction permet de comparer ce qui était prévu et de ce qui a été réalisé et de comprendre si le système mis en place fonctionne correctement

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°14 (0,5pt)

Quelle est la mention manquante au cœur de la figure ci-dessous



- A. Parties intéressées
- B. Leadership
- C. Approche processus

Question N°15 (1 pt)

Je détecte une non-conformité dans mon processus, que dois-je déclarer :

- A. Les actions immédiates
- B. La date des actions préventives
- C. La date de découverte du problème
- D. La description simplifiée du problème, on décrit le problème précisément ensuite lors de l'enquête
- E. La description précise et complète du problème

Question N°16 (1 pt)

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- C. Pour comprendre les relations de causes à effets

Question N° 17 (1 pt)

Dans les 7 principes de la Qualité, lequel n'en fait pas partie

- A. L'implication du personnel
- B. L'approche système
- C. Le management des relations avec les parties intéressées
- D. L'approche processus
- E. Le management des coûts

Question N°18 (1 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations

Question N°19 (1 pt)

ICH Q10 permet

- A. De déployer un système qualité pharmaceutique
- B. D'avoir une approche réglementaire figée et imposée
- C. D'avoir une approche raisonnée et basée sur la gestion des risques

Question N°20 (1 pt)

Dans la norme ISO 9001, la terminologie procédures qualité, modes opératoires et instructions sont des termes obligatoires

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°21 (1 pt)

Que définit le manuel Qualité

- A. La stratégie de l'entreprise
- B. L'approche organisationnelle
- C. L'approche opérationnelle

Question N°22 (1 pt)

Que dit la loi de Pareto

- A. 80% des problèmes peuvent être résolus en travaillant sur 20% des causes
- B. 20% des problèmes peuvent être résolus en travaillant sur 80% des causes

Question N°23 (1 pt)

Pour établir un diagramme de Pareto, je dois

- A. Calculer le % d'apparition, faire les fréquences cumulées et identifier les causes
  - B. Classer le nombre d'incidents par ordre croissant et en choisir 20%
  - C. Additionner les classes qui ont le même nombre d'évènements
- 
-

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

Date de l'épreuve : 22 mai 2018      2<sup>nd</sup> session

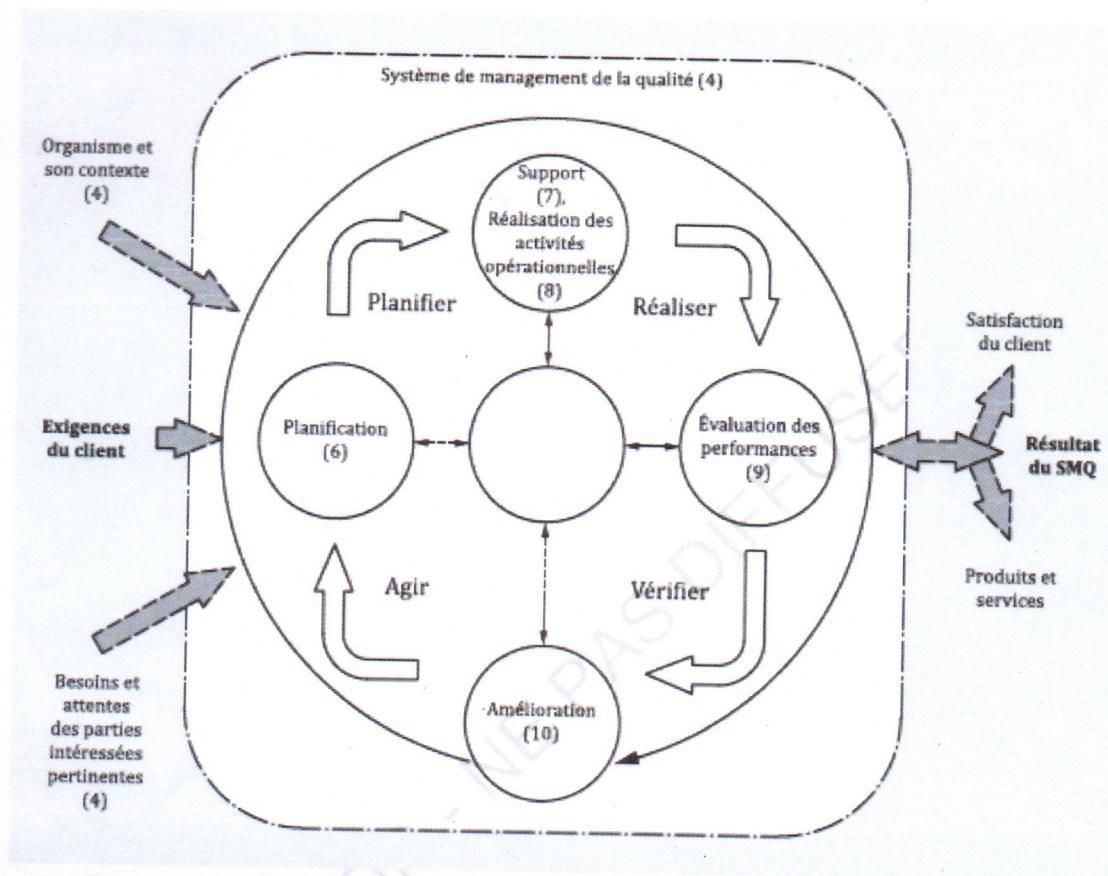
Durée : 30 minutes

En complétant la figure ci-après, expliquer la figure en développant précisément ce que signifie

- Organismes et son contexte
- Exigences du client
- Besoins et attentes des parties intéressées pertinentes

tout en faisant le lien avec le(s) mot(s) manquant(s).

Expliquer à quoi servent ces 3 points et quelle en sera l'incidence dans un système de management de la qualité.



**Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 12 décembre 2016**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 23**

**Nombre de pages : 7**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

## Module 1

### Question N°1 (1 pt)

Identifier le ou les document(s) d'application volontaire

- A. Les BPF
- B. La norme ISO 9001**
- C. Les GMP
- D. L'ICHQ7A
- E. Aucune des affirmations précédentes

### Question N°2 (0,5 pt)

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) s'appliquent également en Contrôle Qualité dans la phase de production industrielle des médicaments

- A. Vrai
- B. faux**

### Question N°3 (1 pt)

Les BPF s'appliquent :

- A. Lors des études de toxicologie
- B. Lors des essais cliniques
- C. À la réception des matières premières pour la production de médicaments**
- D. Lors du conditionnement des médicaments

### Question N°4 (1 pt)

Les BPF sont composés de

- A. 7 chapitres généraux
- B. 9 chapitres généraux**
- C. 12 chapitres généraux
- D. aucune des affirmations ci-dessus

Question N°5 (1 pt)

Dans les BPF, les informations spécifiques concernant les produits stériles sont

- A. dans les chapitres généraux
- B. dans les lignes directrices
- C. il n'y a pas de chapitre ou de ligne directrice spécifique pour les produits stériles

**Module 2**

Question N°6 (1 pt)

Quel est le rôle de l'ANSM

- A. Surveiller la fabrication des médicaments en France
- B. Autoriser la commercialisation des médicaments français aux Etats Unis
- C. Autoriser un site à produire ou fermer un site pour non-respect de règles

Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 13 485 ne concerne que les dispositifs médicaux

- A. Vrai  
 B. Faux

Question N°8 (1 pt)

L'application de la norme 17 025 est vérifiée par

- A. Une inspection
- B. Une certification
- C. Une accréditation

Question N°9 (1 pt)

La certification est une démarche différente de l'accréditation

- A. Vrai  
 B. Faux

Question N°10 (1 pt)

Lors du processus d'accréditation, on vérifie non seulement l'établissement et son système de management mais également les compétences techniques.

A. Vrai

B. Faux

X

**Module 3**

Question N°11 (0,5pt)

En Qualité, la prise en compte du contexte s'exprime:

- A. Dans la politique qualité
- B. Dans les indicateurs qualité
- C. Dans les réclamations
- D. Dans les procédures

Question N°12 (0,5pt)

Un indicateur de pilotage est établi pour vérifier le fonctionnement de l'entreprise

A. Vrai

B. Faux

?

Question N°13(0,5pt)

La revue de direction permet de comparer ce qui était prévu et de ce qui a été réalisé et de comprendre si le système mis en place fonctionne correctement

A. Vrai

B. Faux

o/

Question N°14 (0,5pt)

La politique Qualité permet de

- A. Renvoyer aux processus de l'entreprise
- B. De définir les objectifs stratégiques
- C. De définir les responsables
- D. De fixer l'organigramme du laboratoire

Question N°15 (1 pt)

Je détecte une non-conformité dans mon processus, que dois-je déclarer :

- A. Les actions immédiates
- B. La date des actions préventives
- C. La date de découverte du problème
- D. La description simplifiée du problème, on décrit le problème précisément ensuite lors de l'enquête
- E. La description précise et complète du problème

Question N°16 (1 pt)

Pourquoi je dois prendre mes décisions en prenant appui sur des preuves

- A. Pour permettre l'analyse des faits
- B. Pour augmenter la confiance dans la prise de décision
- C. Pour comprendre les relations de causes à effets

Question N° 17 (1 pt)

Dans les 7 principes de la Qualité, lequel n'en fait pas partie

- A. L'implication du personnel
- B. L'approche système
- C. Le management des relations avec les parties intéressées
- D. L'approche processus
- E. Le management des coûts

Question N°18 (1 pt)

Le management des ressources comprend

- A. La gestion des compétences
- B. La gestion des infrastructures
- C. La maîtrise de l'environnement de travail
- D. La définition des objectifs qualité
- E. Aucune de ces affirmations

Question N°19 (1 pt)

ICH Q10 permet

- A. D'appréhender la qualité en prenant en compte la gestion des risques
- B. D'avoir une approche factuelle et non scientifique
- C. De limiter la flexibilité

Question N°20 (1 pt)

Dans la roue de Deming, quels sont les chapitres de la norme ISO 9001 concernés par l'étape DO

- A. Chapitre 5 : leadership
- B. Chapitre 6 : planification
- C. Chapitre 7 : support (ressources)
- D. Chapitre 8 : fonctionnement opérationnel
- E. Chapitre 9 : évaluation des performances

Question N°21 (1 pt)

Combien de processus généraux sont définis dans une cartographie de processus

- A. 2
- B. 3
- C. 4
- D. 5

Question N°22 (1 pt)

Que dit la loi de Pareto

- A. 80% des problèmes peuvent être résolus en travaillant sur 20% des causes
- B. 20% des problèmes peuvent être résolus en travaillant sur 80% des causes

Question N°23 (1 pt)

Pour établir un diagramme de Pareto, je dois

- A. Calculer le % d'apparition, faire les fréquences cumulées et identifier les causes  
B. Classer le nombre d'incidents par ordre croissant et en choisir 20%  
~~C.~~ Additionner les classes qui ont le même nombre d'évènements
-

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 14 décembre 2015**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 21 (M1 : 5 QCM ; M2 : 5 QCM, M 3 : 11 QCM)**

**Nombre de pages : 9**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points

Autre : 0 pt

## **Module 1**

### Question N°1 (1 pt)

Identifier les documents à caractère obligatoire

- ①
- A. Les BPF
  - B. Les BPL
  - C. Les GMP ← *mauvaise*
  - D. ICHQ7A
  - E. Aucune des affirmations précédentes

### Question N°2 (0,5 pt)

Les normes ne sont jamais obligatoires mais dictées par une démarche volontaire de l'entreprise

o/s

✓

- A. Vrai
- B. faux

### Question N°3

✗

Que signifie BPD (1 pt)

↗ → *bonne*

- A. Bonnes Pratiques de dotation de produits de santé en gros
- B. Bonnes Pratiques de dotation de médicaments en gros
- C. Bonnes Pratiques de Distribution de produits de santé en gros
- D. Bonnes Pratiques de Distribution de médicaments en gros

Question N°4 (1 pt)

Les BPF sont composés de

- 1
- A. 7 chapitres généraux
  - B. 9 chapitres généraux
  - C. 12 chapitres généraux
  - D. aucune des affirmations ci-dessus

Question N°5 (1 pt)

Dans les BPF, les informations spécifiques concernant les produits stériles sont

- 0
- A. dans les chapitres généraux
  - B. dans les lignes directrices
  - C. il n'y a pas de chapitre ou de ligne directrice spécifique pour les produits stériles

## **Module 2**

### Question N°6 (1 pt)

Le 21 CFR part 210

- A. concerne les BPF américaines pour la fabrication des matières premières
- B. concerne les BPF françaises pour la fabrication des matières premières
- C. concernent les BPF américaines pour la fabrication des médicaments
- D. concerne les BPF françaises pour la fabrication des médicaments

### Question N°7 (0,5 pt)

La norme ISO 22 716 ne concerne que les dispositifs médicaux

- A. Vrai
- B. Faux



### Question N°8 (1 pt)

ICH Q7A est traduite

- A. En partie I des BPF EU
- B. En partie I des BPF Fr
- C. En partie II des BPF EU et Fr
- D. En partie III des BPF

Question N°9 (1 pt)

La certification est une démarche identique de l'accréditation

- A. Vrai  
 B. Faux

Question N°10 (1 pt)

Une norme est normalement synonyme d'application systématique et obligatoire

- A. Vrai  
 B. Faux

## **Module 3**

### Question N°11 (0,5pt)

En Qualité, la prise en compte du contexte s'exprime:

- A. Dans la politique qualité
- B. Dans les indicateurs qualité
- C. Dans les réclamations
- D. Dans les procédures

### Question N°12 (0,5pt)

Un indicateur de performance permet d'atteindre les objectifs fixés

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°13(0,5pt)

La revue de direction permet de comparer ce qui était prévu et de ce qui a été réalisé et de comprendre si le système mis en place fonctionne correctement

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°14 (0,5pt)

La politique Qualité permet de

- A. Renvoyer aux processus de l'entreprise
- B. De définir les objectifs stratégiques
- C. De définir les responsables
- D. De fixer l'organigramme du laboratoire

Question N°15 (1 pt)

Je détecte une non-conformité que je déclare, je dois préciser

- A. Les actions immédiates
- B. Les actions correctives
- C. Les actions correctrices
- D. L'analyse des causes profondes

Question N°16 (1 pt)

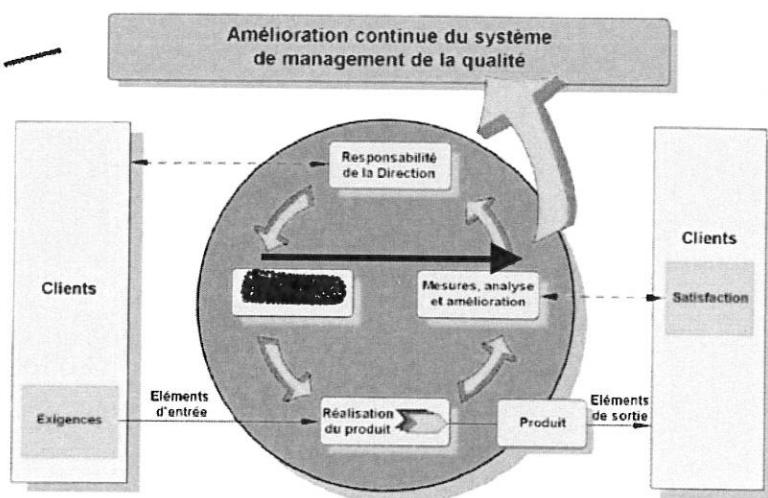
La Qualité vue du coté client est

- A. La qualité voulue
- B. La qualité offerte
- C. La qualité perçue
- D. La qualité attendue



Question N° 17 (1 pt)

Quelle est la mention masquée en noir dans ce schéma



- A. Management des ressources
- B. Management de la qualité
- C. Politique Qualité
- D. Revue de direction
- E. Aucune des affirmations ci-dessus

Question N°18 (1 pt)

Cherchez l'intrus dans les grands principes de management de la qualité

- A. Approche processus
- B. Orientation client
- C. Leadership
- D. Approche système
- E. Relation avec les parties intéressées

Question N°19 (1 pt)

ICH Q10 permet

- A. D'appréhender la qualité en prenant en compte la gestion des risques
- B. D'avoir une approche factuelle et non scientifique
- C. De limiter la flexibilité

Question N°20 (2 pt)

Voici les données pour réaliser un diagramme de pareto sur les non-conformités de contamination dans un médicament, identifier les causes principales devant être traitées

1	erreur manipulation	78
2	procédure non adaptée	45
3	problème de communication interne	54
4	problème de fournisseurs	67
5	non respect des procédures de manutention	46
6	matériel mal nettoyé	59
7	procédure de nettoyage non respectée	63
8	relargage de composés par le matériel de production	56
9	Procédé de fabrication de l'eau process défectueux	49

Combien de causes doit-on travailler pour résoudre 80% des problèmes identifiés

- A. 3
- B. 5
- C. 7
- D. 9

Question N°21 (2 pt)

2 Sur les données précédentes, quelle est la valeur de la fréquence cumulée du matériel non nettoyé

1	erreur manipulation	78
2	procédure non adaptée	45
3	problème de communication interne	54
4	problème de fournisseurs	67
5	non respect des procédures de manutention	46
6	matériel mal nettoyé	59
7	procédure de nettoyage non respectée	63
8	relargage de composés par le matériel de production	56
9	Procédé de fabrication de l'eau process défectueux	49

- A. 40,23
  - B. 42,47
  - C. 51,64
  - D. 53,62
  - E. 59,35
-

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 23 mai 2016**

**Durée : 30 minutes**

**La gestion des anomalies : Quoi, Qui, , Où, Quand, Comment et Pourquoi (QQOQCP).**

Expliquer en quelques lignes la gestion des anomalies en répondant brièvement au QQOQCP

## **Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 15 décembre 2014**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 20 (M1 : 5 QCM ; M2 : 5 QCM, M 3 : 10 QCM)**

**Nombre de pages : 9**

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : 1 pt

Réponse totalement fausse : 0 pt

Réponse incomplète juste : 0,5 pt

Réponse incomplète intégrant une affirmation fausse : 0 pt

Réponse avec une affirmation surnuméraire : 0 pt

## **Module 1**

### **Question N°1**

Les BPF ou Bonnes Pratiques de Fabrication s'appliquent

- A. Aux cosmétiques
- B. Aux médicaments injectables uniquement
- C. Aux médicaments
- D. Aux dispositifs médicaux
- E. Aucune des affirmations précédentes

### **Question N°2**

Identifier les 5M

- A. Milieu Management Méthodes Main d'œuvre Matières
- B. Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Matières
- C. Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Métrologie
- D. Milieu Matériel Moyens Main d'œuvre Matières

### **Question N°3**

Identifier les affirmations vraies

- A. La revue de direction se fait tous les trois mois
- B. La revue de direction permet de vérifier l'efficacité du système de management de la qualité
- C. La revue de direction prend en compte les réclamations clients
- D. La revue de direction s'appuie sur la revue de direction précédente en données d'entrée
- E. Toutes ces affirmations sont fausses

Question N°4

Quels sont les éléments qui caractérisent l'assurance qualité

- A. Réalisation des audits
- B. Rédaction des indicateurs qualité
- C. dosage du principe actif des médicaments
- D. Réalisation des prélèvements

Question N°5

Le langage Qualigramme utilise

- A. Le texte uniquement
- B. Les logigrammes uniquement
- C. Texte et logigrammes

## **Module 2**

### **Question N°6**

Les BPF

- A. S'appliquent après obtention de l'AMM pour contrôler les médicaments
- B. S'appliquent avant obtention de l'AMM pour contrôler les médicaments
- C. S'appliquent en R&D
- D. S'appliquent pour les essais cliniques

### **Question N°7**

La norme ISO 13 485 ne concerne que les dispositifs médicaux

- A. Vrai
- B. Faux

### **Question N°8**

Que signifie BPD

- A. Bonnes Pratiques de Distribution
- B. Bonnes Pratiques de Détection
- C. Bonnes Pratiques de Dopage
- D. Bonnes Pratiques de Diagnostic

Question N°9

La certification est une démarche différente de l'accréditation

- A. Vrai
- B. Faux

Question N°10

Une norme est normalement synonyme d'application systématique et obligatoire

- A. Vrai
- B. Faux

## Module 3

### Question N°11

Le sommaire d'une procédure comprend :

- A. Des définitions
- B. La méthodologie
- C. Un objet
- D. La liste des référentiels

### Question N°12

Un indicateur de performance permet d'atteindre les objectifs fixés

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°13

La loi de Pareto permet de maîtriser et trouver des solutions pour gérer les audits

- A. Vrai
- B. Faux

### Question N°14

Le rond dans les logigrammes permet de

- A. Renvoyer à un autre processus
- B. De renvoyer à un autre document
- C. De définir une action systématique
- D. De définir une actions ponctuelle

### Question N°15

Dans une fiche de déclaration des non conformités, je dois préciser

- A. Les actions immédiates
- B. Les actions correctives
- C. Les actions correctrices
- D. L'analyse des causes profondes

Question N°16

J'ai le droit de représenter graphiquement sur un tableau de bord plusieurs indicateurs

- A. Vrai
- B. Faux

Question N° 17

Le diagramme de Pareto représente la loi des

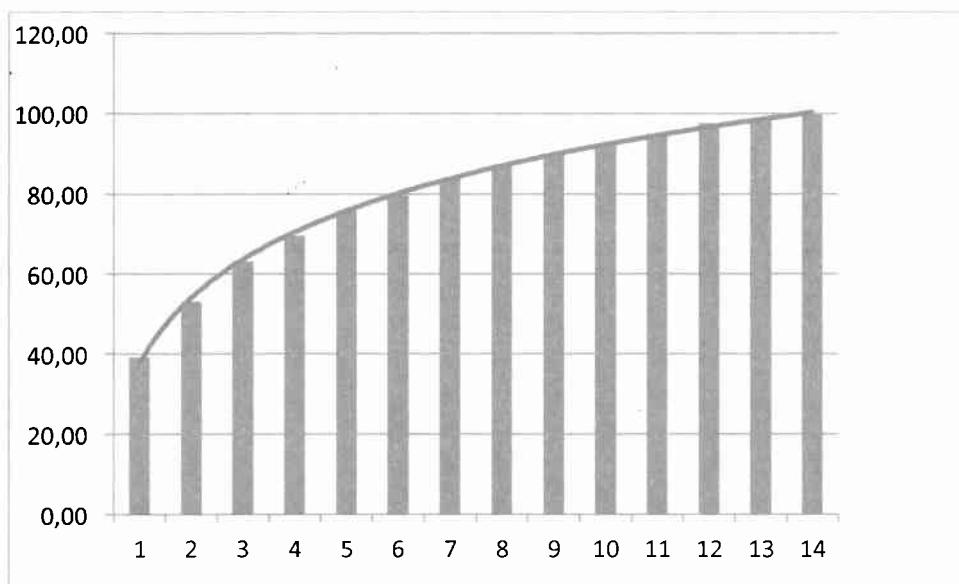
- A. 20/80
- B. 30/70
- C. 80/20
- D. 70/30

Question N°18

Dans une procédure, je dois nommer les personnes responsables

- A. faux, je dois citer leur fonction
- B. vrai, il faut savoir à qui cela s'adresse

Question N°19



Sur ce diagramme de fréquence cumulée, vous devez appliquer la loi de pareto. Combien d'actions allez-vous choisir

- A. 5
- B. 6
- C. 7

Question N°20

Voici les données pour réaliser un diagramme de pareto

tournée	3
procédure non adaptée	3
pb de communication interne	11
matériel emballage	8
manutention	2
le client n'est pas prévenu	3
gestion des stocks	1
exigences non spécifiées par le client	2
désaccord client	5
déchargement	1
conditionnement	15
codification	2
chargement	2
analytique	5
administratif	16

Quelle est la valeur en fréquence cumulée du déchargement

- A. 51
  - B. 66
  - C. 79
-

*lucie chatard*



UNIVERSITÉ  
BORDEAUX  
SEGALEN

*gho3*

## Examen UE PL 2.5 QUALITE ET PRODUITS DE SANTE

L2

---

Date de l'épreuve : 8 janvier 2013

Durée : 30 minutes

Nombre de QCM : 20 (M1 : 5 QCM ; M2 : 5 QCM, M 3 : 10 QCM)

Nombre de pages : 8

Notation de chaque QCM : la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : 1 pt

Réponse totalement fausse : 0 pt

Réponse incomplète juste : 0,5 pt

Réponse incomplète intégrant une affirmation fausse : 0 pt

Réponse avec une affirmation surnuméraire : 0 pt

## Module 1

### Question N°1

Les BPF ou Bonnes Pratiques de Fabrication s'appliquent

- A Aux cosmétiques  
 B Aux médicaments injectables uniquement  
 C Aux médicaments  
 D Aux dispositifs  
 E Aucune des affirmations précédentes

### Question N°2

Identifier les 5M

- A Milieu Management Méthodes Main d'œuvre Matières  
 B Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Matières  
 C Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Métrologie  
 D Milieu Matériel Moyens Main d'œuvre Matières

### Question N°3

Identifier les affirmations fausses

- A La revue de direction se fait tous les trois mois *1 fois/au*. V  
→  B La revue de direction permet de vérifier l'efficacité du système de management de la qualité → *oui*  
→  C La revue de direction prend en compte les réclamations clients *entrée -> sortie* X  
→  D La revue de direction s'appuie sur la revue de direction précédente en données d'entrée *neu sur l'année en cours*  
~~ E. Aucune de ces affirmations n'est vraie

Question N°4

Quels sont les éléments qui caractérisent l'assurance qualité

- A. Réalisation des audits
  - B. Rédaction des indicateurs qualité
  - C. dosage du principe actif des médicaments
  - D. Réalisation des prélèvements
- process / passerelle du m'lieu  
prelevement:  
analyses*

Question N°5

Toute transmission d'information doit obligatoirement se faire

- A. Par oral
- B. Par mail
- C. Par écrit
- D. Confidentiallement

## Module 2

### Question N°6

Les BPL

- A. S'appliquent après obtention de l'AMM pour contrôler les médicaments
- B. S'appliquent avant obtention de l'AMM pour contrôler les médicaments
- C. S'appliquent en R&D en toxicologie
- D. S'appliquent pour les essais cliniques

BPC

| BPF

### Question N°7

2

131

La norme ISO 22 716 ne concerne que

- A. Les médicaments
- B. Les principes actifs
- C. Les articles de conditionnement
- D. les cosmétiques

### Question N°8

Que signifie BPD

- A. Bonnes Pratiques de Distribution
- B. Bonnes Pratiques de Dopage
- C. Bonnes Pratiques de Diagnostic
- D. Bonnes Pratiques de Détection

- Question N°9

La certification est synonyme de l'accréditation

- A. Vrai  
 B. Faux

- Question N°10

Une norme est normalement synonyme d'application systématique et obligatoire

- A. Vrai  
 B. Faux

cf norme ISO

norme ISO  
↳ obligatoire ✓  
conseillée

## Module 3

### Question N°11

Le sommaire d'une procédure comprend :

- A Des définitions → ~~des~~
- B Un objet
- C La liste des référentiels
- D La méthodologie

### Question N°12

Un indicateur de pilotage permet d'atteindre les objectifs fixés

→ où on va?

- A Vrai
- B Faux

### Question N°13

Pour construire un indicateur de performance, on doit définir

- A Sa variable
- B Son unité
- C Ses modalités de représentation graphique
- D Sa périodicité de collecte d'informations
- E La limite maximum ou minimum à atteindre

↳ objectifs ~

### Question N°14

Voici les données pour réaliser un diagramme de pareto

tournée	3
procédure non adaptée	5
pb de communication interne	11
matériel emballage	8
manutention	7
le client n'est pas prévenu	5
gestion des stocks	4
exigences non spécifiées par le client	2
désaccord client	5
déchargement	1
conditionnement	15
codification	1
chargement	2
analytique	5
administratif	16

80 / 20

Quelle est la valeur en fréquence cumulée (donnée permettant de calculer le pourcentage ensuite) du déchargement

A. 51

B. 66

C. 79



#### Question N°15

Un indicateur de performance est un indicateur qui permet

- A. D'évaluer les progrès accomplis
- B. De s'assurer du bon fonctionnement du processus
- C. Doit avoir un seuil d'objectifs à atteindre
- D. De vérifier la stabilité d'un système de management de la qualité



#### Question N°16

Quel document est interdit pour tracer des informations lors du suivi de la pesée de flacons de sirop au remplissage

A. Dossier de fabrication —

B. Fiche de suivi balance —

C. Une feuille de papier volante pour recopier ensuite dans le bon document

D. Mon carnet personnel

AB5 ( )



#### Question N°17

J'ai le droit de représenter graphiquement sur un tableau de bord plusieurs indicateurs

A. Vrai

B. Faux

#### Question N°18

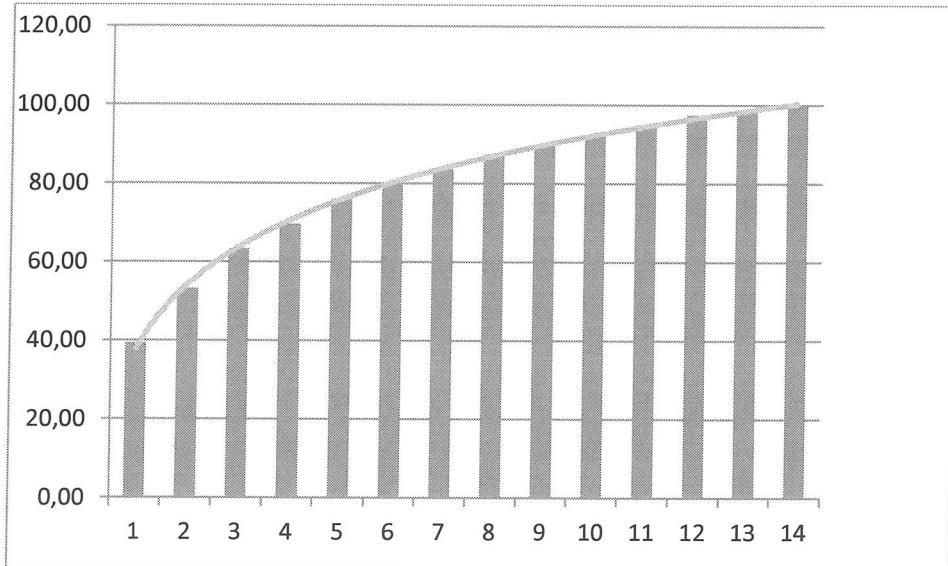
Le diagramme de Pareto représente la loi des

A. 20/80

B. 30/70

C. 80/20  
D. 70/30

Question N°19



Sur ce diagramme, vous devez appliquer la loi de pareto. Combien d'actions allez-vous choisir

- A. 5  
B. 6  
C. 7

Question N°20

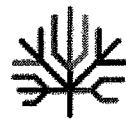
On doit valider

- A. Une balance → matériel  
B. Un automate de contrôle → matériel  
C. Une analyse  
D. Le logiciel de pilotage de l'automate → matériel

12

qualité →

Validation process



UNIVERSITÉ  
BORDEAUX  
SEGALEN

## **Examen UE QUALITE ET PRODUITS DE SANTE**

**L2**

---

**Date de l'épreuve : 3 janvier 2012**

**Durée : 45 minutes**

**Nombre de QCM : 20 (M1 : 5 QCM ; M2 : 5 QCM, M 3 : 10 QCM)**

**Nombre de pages : 8**

## **Module 1**

### **Question N°1**

En quelle année l'OMS a émis les premières recommandations pour la bonne fabrication des médicaments

- 1960
- 1964
- 1969
- 1971

### **Question N°2**

Identifier les 5M

- Milieu maintenance Méthodes Main d'œuvre Matières
- Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Matières
- Milieu Matériel Méthodes Main d'œuvre Métrologie
- Milieu Matériel Management Main d'œuvre Matières

### **Question N°3**

Identifier les bonnes affirmations

- La revue de direction se fait une fois par an maximum
- Dans la revue de direction sont analysées les données de sortie
- La revue de direction est un processus qui permet d'analyser les données d'entrée
- La revue de direction doit fixer les objectifs qualité pour l'année à venir

**Question N°5**

Quels sont les éléments qui caractérisent l'assurance qualité

- Réalisation des analyses
- Rédaction des procédures
- Suivi des indicateurs
- Réalisation des prélèvements

**Question N°5**

Quelle a été la grande révolution culturelle

- Tout doit être écrit
- Possibilité de transmettre les informations par oral
- Obligation d'écrire au crayon a papier

## **Module 2**

### **Question N°6**

Quels sont les critères qualité d'un médicament

- Activité du médicament
- Stabilité du médicament
- Identité du médicament
- Prix du médicament

### **Question N°7**

L'ICH Q7A concerne

- Les médicaments
- Les principes actifs
- Les articles de conditionnement
- Les cosmétiques

### **Question N°8**

Que signifie BPL

- Bonnes Pratiques de Lavage
- Bonnes Pratiques de Lecture
- Bonnes Pratiques de Laboratoire
- Bonnes Pratiques de Lyophilisation

**Question N°9**

La certification est différente de l'accréditation

- Vrai
- Faux

**Question N°10**

Quelle est la norme des Bonnes Pratiques des produits cosmétiques

- ISO 13 485
- ISO 15 189
- ISO 9001
- ISO 22 716
- ISO 17 025

## **Module 3**

### **Question N°11**

Définition d'une procédure

- C'est un document qui spécifie la manière de travailler
- Un document qui définit le mode opératoire d'un appareil

### **Question N°12**

Le PDCA n'est pas un outil de l'amélioration continue mais un outil de productivité

- Vrai
- Faux

### **Question N°13**

La roue de Deming c'est :

- Le PDCA
- Le Kaisen
- Le Brainstorming
- Le Diagramme d'Ishikawa

### **Question N°14**

Un indicateur est caractérisé par

- Une variable
- Un standard
- Des méthodes de recueil
- Un suivi de non-conformité

### Question N°15

A quoi sert la traçabilité

- A pouvoir retracer l'historique d'un procédé de fabrication
- A pouvoir retracer l'historique d'une analyse
- A établir un diagnostic
- A garantir l'absolue qualité du produit

### Question N°16

La gestion des non conformités (cocher les affirmations vraies)

- Est obligatoire
- Est recommandée
- Permet de mettre en œuvre des actions préventives
- Permet de mettre en œuvre des actions correctives

### Question N°17

L'audit qualité interne doit être réalisé par :

- Le pharmacien responsable uniquement
- Par une personne formée indépendante du secteur auditée
- Par un consultant indépendant
- Par les audités eux-mêmes

### Question N° 18

Le diagramme de Pareto reprend la loi des

- 80/20
- 70/30
- 40/60
- 50/50

**Question N°19**

Le diagramme d'Ishikawa est un diagramme

- De causes à effet
- De réalisation d'actions préventives
- De contrôle qualité
- En arête de poisson

**Question N°20**

On doit valider

- Un matériel
  - Un ordinateur
  - Un logiciel
  - Un process analytique
-