

Cochez la ou les bonnes réponses

1) Le manuel qualité comporte au minimum :

- ☒ A. L'exposé de la Politique Qualité, les Objectifs Qualité.
- ☒ B. L'Organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes.
- ☒ C. L'organisation du Système Qualité mis en place avec le sommaire des procédures
- ☒ D. Toutes les réponses sont justes.
- ☐ E. Aucune réponse n'est juste.

2) Les audits qualité internes, doivent :

- ☒ A. Etre Périodiques et effectués conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis.
- ☐ B. Traiter tous les éléments du système de management qualité.
- ☒ C. Etre Réalisés par un personnel formé, qualifié, indépendant et Suivi pour vérifier l'efficacité des actions correctives.
- ☒ D. Toutes les réponses sont justes.
- ☐ E. Aucune réponse n'est juste.

3) Les fils tressés sont :

- ☒ A. Caractérisés par une bonne tenue de nœuds
- ☐ B. Non capillaires
- ☒ C. Plus résistants que les fils mono filaments
- ☒ D. Moins tolérés que les fils mono filaments
- ☐ E. Aucune réponse n'est juste

4) Le concentré de chlorure de potassium :

- ☐ A. Est un électrolyte peu dangereux.
- ☒ B. Est un électrolyte dangereux.
- ☐ C. Doit être stocké dans une pharmacie sur les étagères.
- ☒ D. Doit porter une étiquette fluorescente « produit dangereux à diluer »
- ☐ E. Aucune réponse n'est juste.

5) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte (s) Zone d'Atmosphère Contrôlée ZAC :

- ☒ A. Quatre classes de ZAC selon le taux de renouvellement de l'air.
- ☐ B. Différence de pression entre la zone critique et l'environnement immédiat est de +10 et +40 Pascal.
- ☐ C. La zone B est la zone critique qui permet de réduire la contamination microbiologique et particulière.

☒ D. Limiter le risque de la contamination chimique du personnel et de l'environnement.

☐ E. Aucune réponse n'est juste.

6) Un hôpital décide d'installer une unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques selon les normes, et qui fait plus de 20 000 préparations par an, quel(s) est (sont) le ou les meilleur(s) choix :

☒ A. Isolateur en surpression dans une zone classe D.

☒ B. Hotte à flux laminaire type IIb avec trois filtres HEPA

☒ C. Isolateur en dépression dans une ZAC classe A.

☐ D. Isolateur en surpression dans une ZAC classe B.

☐ E. Aucune réponse n'est juste.

7) ICC :

☐ A. Indice pour contrôler la qualité d'air.

☒ B. Exigence d'une hotte quand ICC supérieur à trois.

☐ C. Indice de contact de produits chimiques.

☐ D. Calculer seulement à partir du nombre de préparations et d'administrations.

☐ E. Aucune réponse n'est juste.

8) Quel(s) équipement(s) à choisir pour une unité centralisée de reconstitution de chimiothérapies afin de préparer 2500 chimiothérapies par an :

☐ A. Hotte à flux laminaire vertical type I et ICC supérieur à trois.

☐ B. Hotte à flux laminaire vertical type IIA avec présence d'un filtre HEPA

☐ C. Hotte à flux laminaire horizontal classe III

☒ D. Hotte à flux laminaire vertical classe IIb1 avec présence de trois filtres HEPA

☐ E. Aucune réponse n'est juste.

9) Dans le but de protéger le personnel travaillant dans une unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies, quelle(s) est (sont) la ou les meilleure(s) situation(s) pour faire 60 000 préparations par an :

☐ A. Hotte à flux laminaire vertical type II A avec présence de 3 filtres HEPA

☐ B. Hotte à flux laminaire vertical type III avec ZAC classe B.

- ☐ C Isolateur en surpression avec habillage adéquat.
D. Boite à flux laminaire vertical type IIIb en surpression
E Isolateur en dépression avec habillage adéquat.
- ☒ 10) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte (s) interaction Di Ethyl Hydroxy Phtalate (DEHP) et l'acétate :
- A Appelé aussi Di-3-éthylhexyle.
☒ B PVC sans DEHP plus souple.
C Les réponses A et B sont justes.
D Extraction par excipients des médicaments hydrophiles.
E Aucune réponse n'est juste.
- 11) Afin de valider la prescription médicale, le pharmacien hospitalier doit recalculer les doses des médicaments par :
- A La formule de CHATELUT ou CALVERT.
B Le calcul se fait selon le poids et la surface corporelle du patient seulement.
C L'AUC pour le Cisplatine
☒ D La formule DUBOIS et DUBOIS.
E Aucune réponse n'est juste.
- 12) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte (s) La notification spontanée :
- ☒ A Méthode irremplaçable pour déclencher des alertes
☒ B Déclaration obligatoire par les laboratoires pharmaceutiques *Periodic Toxicity Update Report*
C La base du système de pharmacovigilance et citée dans le décret exécutif N°98-192 du 03 Juin 1998
D Déclarations faites pendant la première année de commercialisation du produit pharmaceutique.
E Aucune réponse n'est juste.
- 13) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte (s) l'imputabilité.
- ☒ A Est de deux types: Intrinsèque et extrinsèque.
☒ B Le score B2. Effet non notoire d'un médicament publié seulement une ou deux fois.
- C L'imputabilité extrinsèque basée sur une cotation de la bibliographie à 4 degrés
☒ D Utilise des critères sémiologiques et chronologiques pour calculer le score d'imputabilité intrinsèque.
E Aucune réponse n'est juste.
- 14) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte (s) :
- A En radiopharmacie on utilise des sources radioactives scellées
☒ B L'émission γ (gamma) est classée parmi les rayonnements électromagnétiques.
C L'émission α (alpha) est classée parmi les rayonnements électromagnétiques
☒ D Pour effectuer le radiomarquage, le radiopharmacien utilisera le plus souvent une trousse qui contient le vecteur et les autres réactifs chimiques nécessaires au marquage.
E Dans un service de Médecine Nucléaire, le principal isotope utilisé pour le radiomarquage est l'Iode 131.
- 15) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte(s) :
- A L'exposition est valable pour les rayonnements X et Y et s'exprime en RAD.
B L'isotope radioactif transporte le vecteur sur la cible d'intérêt.
C Le Thallium 201 utilisé pour la scintigraphie myocardique peut être utilisé seul, c'est-à-dire sans vecteur.
D En Radioprotection on utilise le Gray pour exprimer l'équivalent de dose comme unité.
☒ E Le vecteur transporte l'isotope radioactif sur la cible d'intérêt.
- 16) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte(s) :
- A Le médicament radiopharmaceutique est en vente libre dans une pharmacie de ville
☒ B Le médicament radiopharmaceutique est exclusivement délivré par une radiopharmacie au sein d'un établissement de santé.

C. Les médicaments radiopharmaceutiques ont une durée d'utilisation courte de quelques mois seulement.

D. Le dépôt d'énergie d'une particule α se fait sur une distance plus importante qu'une particule β .

☒ E. Les médicaments radiopharmaceutiques sont soumis exclusivement à la réglementation de la loi sanitaire.

17) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte(s) :

A. La tomographie par émission de positon utilisant le ^{18}F -FDG est une imagerie phonotypique.

☒ B. La tomographie par émission de positon utilisant le ^{18}F -FDG est une imagerie métabolique.

C. Le vecteur est le FDG, c'est un analogue du glycogène.

D. Le FDG s'accumule dans les cellules tumorales car elles sont hyperconsommatrices de glucose.

E. Aucune réponse n'est exacte.

18) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte(s) :

A. L'ordonnancier résume l'ensemble des préparations produites.

☒ B. Le pharmacien a l'obligation d'exécuter la préparation qui lui est demandé.

C. Les bonnes pratiques de préparation concernant les préparations hospitalières et officinales avec un seuil minimum de 300 unités galéniques par lot.

D. La préparation hospitalière sert à pallier les ruptures que connaissent certains médicaments régulièrement commercialisés.

E. La fiche de fabrication permet la traçabilité d'un lot.

19) Concernant le Dossier de Fabrication d'une préparation hospitalière ; indiquez Parmi les propositions suivantes celle (s) qui est (sont) exacte(s) :

A. Il n'est pas nécessaire de le préparer par lot si les matières premières sont les mêmes.

B. Il comprend tous les documents attestant les contrôles des principes actifs et non les excipients.

C. Il est nécessaire de conserver un échantillon pour les préparations individuelles.

☒ D. Un spécimen de l'étiquette employée est conservé.

E. Toutes les propositions sont exactes.

20) Parmi les propositions suivantes indiquez celle (s) qui est (sont) exacte(s) :

A. Les limites autorisées de contamination microbiologique dans une ZAC de classe D sont plus grande qu'une classe C.

B. Le nombre de particules retrouvées dans une Zone d'Atmosphère Contrôlée de classe A est supérieur à celui d'une Classe B.

C. Lors de la reconstitution d'un cytotoxique, il est recommandé de travailler dans une ZAC qui sera en dépression par rapport à l'extérieur.

D. La préparation d'une solution de nutrition stérile se fait dans une ZAC classe D.

☒ E. Pour la reconstitution d'un cytotoxique, il est recommandé de travailler dans une ZAC qui sera en surpression par rapport à l'extérieur.

ResiPharmaTM



Date de l'épreuve : 09/02/2019

PHARMACIE HOSPITALIERE

Corrigé Type

Barème par question : 1,000000

ResiPharma
Vu

N°	Rép./Alternatives 1&2		
1	D	ABC	
2	D	ABC	
3	AD		
4	BD		
5	AD		
6	A		
7	E		
8	D		
9	E		
10	E		
11	AD		
12	A		
13	ABCD		
14	BD		
15	CE		
16	B		
17	BD		
18	AE		
19	D		
20	AC		

