



Correction du DM n° 1 : Conditionnement aseptique

1/	BD	2/	ABC	3/	A	4/	C	5/	AB
6/	E	7/	B	8/	ACD	9/	AD	<3	

QCM 1 : BD

- A) Faux : NONNNNN, ce nest **pas** une méthode de stérilisation, elle permet de garder le même niveau de stérilité pendant des manipulations !!
- B) Vrai
- C) Faux : A partir de composants préalablement stérilisés
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 2 : ABC

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : Sisi il est stérilisé
- E) Faux

QCM 3 : A

- A) Vrai
- B) Faux : La contamination particulaire est **définie** mais est maîtrisée
- C) Faux : Il y a aussi le **Taux de renouvellement de l'air** et le **Taux de particules et MO admis**
- D) Faux : Il n'est pas possible d'avoir aucune bactérie dans l'air, on essaye d'en avoir le minimum selon la manipulation à réaliser
- E) Faux

QCM 4 : C

- A) Faux : Classe A : Haut risque ; remplissage, connexions aseptiques ; sous flux d'air laminaire
- B) Faux : Classe B : Préparation et remplissage aseptique ; environnement immédiat de la zone A
- C) Vrai
- D) Faux : On peut pas avoir 0 MO +++, en fonction des classes on va avoir un seuil de MO acceptés différents
- E) Faux

QCM 5 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : Le filtre HEPA permet la rétention de 99,997% des particules **supérieures** à 0,3µm F
- D) Faux : La circulation de l'air est de vitesse **constante ++**
- E) Faux

QCM 6 : E

- A) Faux : Voir tableau
- B) Faux : Voir tableau
- C) Faux : Nop
- D) Faux : Voir tableau
- E) Vrai : ça varie selon les conditions

Mesures de protection	Conditions		
	Propres	Intermédiaires	Sales
Port de gants stériles	Oui	Oui	Non
Port de manchons stériles	Oui	Non	Non
Décontamination du flux	Oui	Oui	Non
Désinfection des gants	Oui	Oui	Non
Champ stérile	Oui	Oui	Non
Allumage du flux 15 minutes avant la 1 ^{ère} préparation	Oui	Oui	Non

QCM 7 : B

- A) Faux : Le test s'effectue **après** la stérilisation du produit, lors de la production avec un remplissage aseptique
- B) Vrai
- C) Faux : Pendant **14 jours**
- D) Faux : Ce test peut être réalisé sur une membrane $\leq 0,45\mu\text{m}$ par filtration en condition aseptique
- E) Faux

QCM 8 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : extrait de celles **sanguines** de limule
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : Il reproduit la réponse immunitaire **inée ++**
- C) Faux : Il inclut un témoin positif et un témoin négatif
- D) Vrai
- E) Faux : Il est facile à réaliser et à un haut niveau de **sensibilité**