**سوالات مبحث سيستم مديريت كيفيت ISO 13485:2003 و ضوابط وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا**

1. چرا سيستم مديريت كيفيت در بسياري از كشورهاي پيشرفته الزامي است؟
   * 1. افزايش رضايت مشتري
     2. بالا رفتن كيفيت محصولات
     3. اطمينان از ثابت بودن كيفيت در خط توليد
     4. همه موارد
   1. گواهينامه استاندارد ISO 13485 مربوط به ............ است؟
      1. محصول
      2. سازمان
      3. مديريت ريسك
      4. كيفيت
   2. بر اساس الزامات ISO 13485 سازمان در قبال شكايت مشتري چه وظايفي دارد؟
      1. ثبت شكايت و اعلام آن به واحد مربوطه
      2. رسيدگي به شكايات رسمي و پيگيري تا رفع مشكل
      3. رسيدگي به كليه شكايات در سيستم اقدام اصلاحي و پيشگيرانه و نگهداري سوابق
      4. رسيدگي صرفا در چارچوب قوانين ملي و منطقه اي
   3. كداميك از موارد زير از وظايف نماينده مديريت نمي باشد؟
      1. گزارش دهي در مورد عملكرد سيستم مديريت به مديريت رده بالا
      2. حصول اطمينان از ايجاد و اجرا شدن فرآيندهاي مورد نياز
      3. ارتباط با طرفهاي بيروني در موضوعات سيستم مديريت كيفيت
      4. كنترل كيفيت محصول نهايي قبل از ترخيص
   4. كداميك از موارد زير از ديد ISO 13485 الزامات و خواسته مر بوط به محصول نمي باشد؟
      1. قيمت
      2. خوسته هاي صريح مشتري
      3. خواسته هاي تلويحي مشتري
      4. الزامات قانونيمرتبط با محصول
   5. سازمان در خصوص فعاليتهاي نصب چه وظايفي دارد؟
      1. الزامات نصب شامل معيارهاي پذيرش و تصديق نصب را مدون سازد
      2. نگهداري سوابق نصب
      3. در اختيار گذاشتن الزامات نصب به نمايندگان خود
      4. همه موارد
   6. سازمان در خصوص فعاليتهاي تعميراتي و نگهداري چه وظايفي دارد؟
      1. تدوين روش اجرايي مدون و استفاده از افراد آموزش ديده و ارائه مواد مرجع و روشهاي اجرايي اندازه گيري مرجع و نگهداري سوابق
      2. ارائه خدمات با كيفيت و اخذ تاييد كار از مشتري
      3. رعايت الزامات قانوني
      4. مورد الف و ب
   7. در صورتيكه الزامات قانوني ملي در خصوص گزارش دهي پيامد هاي نامطلوب وجود داشته باشد:
      1. سازمان بايد سوابق آن را نگهداري كند
      2. سازمان بايد روش اجرايي مدون در مورد نحوه اطلاع رساني به مقامات قانوني ايجاد كند
      3. در صورت شكايت مشتري مطابق الزام قانوني عمل كند
      4. در صورتيكه الزام قانوني بين المللي باشد اجراي آن براي اخذ گواهينامه الزامي است

9- کدام یک از موارد زیر در مورد تاییدیه CE صحیح است؟

الف- تاییدیه CE نشان کیفیت کالا است.

ب- تاییدیه CE مجوز فروش کالا در اتحادیه اروپا است.

ج- تاییدیه CE یک نوع استاندارد است.

د- همه موارد

10- هدف از اجرای دایرکتیوهای رویکرد جدید در اتحادیه اروپا چیست؟

الف- جلوگیری از فروش کالاهای نامرغوب و بی‌کیفیت در اتحادیه اروپا

ب- هماهنگ‌سازی قوانین مربوط به کالاهای صنعتی در بین کشورهای عضو و افزایش جابجایی آزادانه کالا

ج- افزایش کیفیت کالاهای صنعتی تولید شده در اتحادیه اروپا

د- هماهنگ‌سازی قوانین اتحادیه اروپا با قوانین FDA آمریکا

11- اولین گام جهت اخذ نشان CE برای یک محصول صنعتی چیست؟

الف- طبقه‌بندی وسیله

ب- طراحی و ساخت وسیله

ج- انتخاب دایرکتیو مناسب

د- پیاده‌سازی سیستم کیفیت

12- کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین می‌شود؟

الف- ارگان مطلع (Notified body)

ب- کلاس هر وسیله پزشکی در ضمیمه IX آیین‌نامه وسایل پزشکی مشخص شده است.

ج- Accreditation body

د- تولید کننده

13- بر اساس ضوابط آیین‌نامه وسایل پزشکی، در مورد تولیدکنندگانی که محل تجاری ثبت‌شده‌ای در اتحادیه اروپا ندارند در صورت پیشامد حادثه یا رویداد ناخواسته در مورد وسیله پزشکی آن تولید کننده، چه کسی مسئول پاسخگویی به مراجع مربوطه می‌باشد؟

الف- نماینده مجاز اروپایی تولید کننده

ب- کمپانی تولید کننده

ج- توزیع‌کنندگان وسیله پزشکی در اتحادیه اروپا

د- در این گونه موارد مسئولی جهت پاسخگویی وجود ندارد

14- مستندات فنی (Technical File) چیست؟

الف- الزامات اساسي

ب- آناليز ريسك

ج- سيستم مديريت كيفيت

د- همه موارد

15- برای وسایل پزشکی کلاس I غیر استریل و یا بدون عملکرد اندازه‌گیری، تولیدکننده از طریق کدام مسیر ارزیابی انطباق می‌تواند نسبت به اخذ تاییدیه CE اقدام کند؟

الف- از طریق پیاده‌سازی سیستم کامل کیفیت بر اساس ضمیمه (انکس) II و بدون نیاز به مستندات مربوط به سوابق طراحی

ب- با دریافت تاییدیه استاندارد ISO 13485 تولیدکننده می‌تواند نشان CE را بر روی محصول درج کند.

ج- تولید کننده می‌تواند بر اساس انکس VII با ارائه اظهارنامه انطبلق (declaration of conformity) نشان CE را به همراه شماره شناسایی notified body بر روی محصول درج کند.

د- تولید کننده می‌تواند بر اساس انکس VII با ارائه اظهارنامه انطبلق (declaration of conformity) نشان CE را بر روی محصول درج کند.

16- استاندارد ISO 13485يك استاندارد . . . . . است .

الف - اروپايي

ب – بین المللی

ج - ملي ايران

د- هيچكدام

17- استاندارد EN46001 و يا ISO 13485براي صنايع . . . . . . تدوين شده است .

الف – غذايي

ب – دارويي

ج –تجهيزات پزشكي

د- همه موارد

18-استاندارد EN46001 و يا ISO 13485بر اساس استاندارد . . . . . . تدوين شده است .

الف – ملي ايران

ب – ايزو 9001

ج – QS 9000

19-استاندارد EN46001 و يا ISO 13485درباره . . . . . . . نوشته شده است .

الف – مدیریت كيفيت

ب – ايمني پرسنل

ج – كيفيت محصول

د- ب و ج

20-تدوين خط مشي كيفيت از مسئوليت هاي كيست ؟

الف - مدير ارشد سازمان

ب - مدير كارخانه

ج - همه پرسنل

د- نماينده مديريت

21- رديابي و شناسايي از الزامات استاندارد ................. است .

الف – ايزو 9000

ب –ISO 13485

ج – ايزو 9001

د- ب و ج

22-سازمانهاي مطلع (notify Bodies) براي كدام كلاس هاي گواهينامه CEصادر مي كنند ؟

الف – همه كلاس ها

ب – كلاس III

ج – كلاس II و III

د- CB ها گواهينامه صادر مي كنند