

سوالات "آشنایی با سوابق FDA"

- ۱- برای تضمین کیفیت و کارایی وسایل کلاس II اجباری است.
- الف- پیاده سازی کنترل های عمومی
 - ب- پیاده سازی کنترل های ویژه
 - ✓ ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
 - د- دریافت اعلام پیش از فروش
- ۲- برای تضمین کیفیت و کارایی وسایل کلاس I اجباری است.
- ✓ الف- پیاده سازی کنترل های عمومی
 - ب- پیاده سازی کنترل های ویژه
 - ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
 - د- دریافت اعلام پیش از فروش
- ۳- برای تضمین کیفیت و کارایی وسایل کلاس III اجباری است:
- الف- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش
 - ✓ ب- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش
 - ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه
 - ✓ د- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش
- ۴- کدام یک از موارد ذیل جزء کنترل های عمومی محسوب نمی شود؟
- الف- ثبت نام شرکت توزیع کننده
 - ب- ثبت نام وسیله
 - ج- ارائه اعلام پیش از فروش در صورت عدم معافیت از ارائه اعلام پیش از فروش
 - ✓ د- نظارت پس از فروش
- ۵- کدام یک از دفاتر ذیل ، دفتر مرکزی تمام حوزه های فعالیت سازمان غذا و دارو آمریکا می باشد؟
- الف- مرکز ملی پژوهش های سم شناسی
 - ب- مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی
 - ج- مرکز ارزیابی بیولوژیکی
 - ✓ د- دفتر امور مطابقت با قوانین
- ۶- کدام یک از موارد ذیل از مسئولیت های مرکز ارزیابی دارو و پژوهش نمی باشد؟
- الف- کنترل کارخانه های داروسازی
 - ب- برچسب گذاری داروها
 - ✓ ج- ضمانت ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده برای حیوانات
 - ✓ د- تبلیغات محصولات دارویی
- ۷- در مقایسه طبقه بندی وسایل پزشکی در سازمان غذا و دارو آمریکا و اروپا کدام گزینه صحیح می باشد؟
- ✓ الف- کلاس III در FDA - کلاس IIb و III اروپا
 - ب- کلاس II در FDA - کلاس IIa و IIb اروپا

ج- کلاس III در FDA - کلاس III در اروپا

د- کلاس II در FDA - کلاس IIb و III اروپا

۸- تولید کننده وسیله پزشکی کلاس III برای فروش قانونی خود در بازار آمریکا باید کدام الزام قانونی را رعایت نماید؟

✓ الف- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ب- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ج- پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش

د- پیاده سازی کنترل های ویژه و دریافت اعلام پیش از فروش

۹- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

✓ الف- تمام وسایل کلاس II و III مشمول قانون "مطالعات نظارتی پس از فروش" می باشند.

ب- وسایل پشتیبان حیات انسان که به صورت خارجی مورد استفاده قرار می گیرند مشمول قانون "تعقیب خط سیر وسیله" می گردند.

ج- وسایلی که بیش از یک سال در بدن کاشته می شوند مشمول قانون "مطالعات نظارتی پس از فروش" می شوند.

د- وسایلی که خرابی آن ها برای سلامتی خطر جدی دارد مشمول قانون "تعقیب خط سیر وسیله" می باشند.

۱۰- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

✓ الف- اغلب وسایل کلاس I جزء وسایل رزرو شده محسوب می شوند.

ب- تقریباً نیمی از وسایل پزشکی در کلاس خطر I قرار دارند.

ج- فقط پیاده سازی کنترل های عمومی برای وسایل کلاس I ضروری است.

د- وسایل کلاس I کمترین کنترل های قانونی را نیاز دارند.

۱۱- در ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا برای هر وسیله کدام مورد ارائه می شود؟

الف- حیطه کاربرد وسیله

ب- کلاس خطر وسیله

ج- اطلاعاتی راجع به نیازمندی های فروش

✓ د- همه موارد

۱۲- تاییدیه 510K به چند روش به متقاضی داده می شود؟

الف- دو روش - سنتی و ویژه

ب- دو روش - ویژه و مختصر شده

✓ ج- سه روش - سنتی، ویژه و مختصر شده

د- چهار روش - معمولی، سنتی، ویژه و مختصر شده

۱۳- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- روش ویژه برای وسایل تغییر یافته می باشد.

ب- در روش ویژه ارائه تاییدیه از نقطه نظر قوانین سیستم کیفی بررسی می گردد.

ج- در روش ویژه در صورتی که تغییرات حاصل از فرایند کنترل طراحی باشند جهت ارزیابی به سازمان FDA ارائه می گردند.

✓ د- در روش ویژه ارائه تاییدیه براساس بررسی مستندات راهنما و کنترل های ویژه صورت می پذیرد.

۱۴- PMN در واقع همان می باشد.

✓ الف- اعلام پس از فروش

ب- اعلام پیش از فروش

ج- تاییدیه پس از فروش



د- تاییدیه پیش از فروش

۱۵- PMA در واقع همان می باشد.

الف- اعلام پس از فروش

ب- اعلام پیش از فروش

ج- تاییدیه پس از فروش

د- تاییدیه پیش از فروش ✓

۱۶- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله "قبل از فروش" (Pre Market Phase) شامل کدام یک از مراحل زیر نمی باشد؟ ✓

الف - تبلیغات

ب- تولید وسیله

ج- طراحی و توسعه

د- بسته بندی و برچسب گذاری

۱۷- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله فروش "Placing on Market" شامل کدام یک از مراحل زیر می باشد؟

الف - تولید وسیله

ب- تبلیغات ✓

ج- طراحی و توسعه

د- بسته بندی و برچسب گذاری

۱۸- نظارت سازمان غذا و دارو آمریکا در مرحله پس از فروش "Post Market Phase" شامل کدام یک از مراحل زیر می باشد؟

الف - تبلیغات

ب- تولید وسیله

ج- طراحی و توسعه

د- معدوم نمودن وسیله ✓

۱۹- از اهداف تعقیب خط سیر نمی باشد.

الف- امکان حذف سریع خطرات بالقوه

ب- خارج کردن دستگاه‌های معیوب از خط فروش

ج- جمع آوری اخطارهای ایمنی ✓

د- مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاه‌ها

۲۰- در صورت اعلام فراخوان ، تولید کننده موظف است جهت اصلاح وسیله، کدام یک از اقدامات زیر را انجام دهد؟

الف- ایجاد تغییرات جزئی

ب- معدوم نمودن وسیله بدون انتقال آن از محلی به محل دیگر

ج- برچسب گذاری مجدد

د- همه موارد ✓



۲۱- طبق ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا، "فراخوان" به چند کلاس تقسیم می شود؟

الف- سه کلاس - کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است. ✓

ب- سه کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.

ج- دو کلاس- کلاس یک برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
 د- چهار کلاس- کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی ویا مرگ برای کاربر قابل پیش بینی است.
 ۲۲- مطالعات نظارتی پس از فروش " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است؟
 الف - کلیه وسایل پزشکی

ب- کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III
 ج- برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر II و III
 د- وسایل پزشکی با کلاس خطر I

۲۳- " سیستم گزارشدهی " برای کدام گروه از وسایل پزشکی الزامی است؟
 الف - کلیه وسایل پزشکی

ب- کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
 ج- برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II
 د- وسایل پزشکی با کلاس خطر I

در " سیستم گزارشدهی " چه اشکالاتی باید به اطلاع FDA رسانده شوند؟
 الف) کلیه حوادث

ب) حوادث منجر به مرگ یا صدمات جدی بیمار

ج) برخی از خرابی ها

د) گزینه ب و ج

پاسخ	سوال	پاسخ	سوال
د	۱۳	ج	۱
ب	۱۴	الف	۲
د	۱۵	د	۳
الف	۱۶	د	۴
ب	۱۷	د	۵
د	۱۸	ج	۶
ج	۱۹	الف	۷
د	۲۰	ج	۸
الف	۲۱	الف	۹
ج	۲۲	الف	۱۰
الف	۲۳	د	۱۱
د	۲۴	ج	۱۲



۱- چرا سیستم مدیریت کیفیت در بسیاری از کشورهای پیشرفته الزامی است؟

- a. افزایش رضایت مشتری
- b. بالا رفتن کیفیت محصولات
- c. اطمینان از ثابت بودن کیفیت در خط تولید
- d. همه موارد

۲- گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به است؟

- a. محصول
- b. سازمان
- c. مدیریت ریسک
- d. کیفیت

۳- بر اساس الزامات ISO 13485 سازمان در قبال شکایت مشتری چه وظایفی دارد؟

- a. ثبت شکایت و اعلام آن به واحد مربوطه
- b. رسیدگی به شکایات رسمی و پیگیری تا رفع مشکل
- c. رسیدگی به کلیه شکایات در سیستم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نگهداری سوابق
- d. رسیدگی صرفاً در چارچوب قوانین ملی و منطقه ای

۴- کدامیک از موارد زیر از وظایف نماینده مدیریت نمی باشد؟

- a. گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت به مدیریت رده بالا
- b. حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرآیندهای مورد نیاز
- c. ارتباط با طرفهای بیرونی در موضوعات سیستم مدیریت کیفیت
- d. کنترل کیفیت محصول نهایی قبل از ترخیص

۵- کدامیک از موارد زیر از دید ISO 13485 الزامات و خواسته مربوط به محصول نمی باشد؟

- a. قیمت
- b. خواسته های صریح مشتری
- c. خواسته های تلویحی مشتری
- d. الزامات قانونی مرتبط با محصول



۶- سازمان در خصوص فعالیتهای نصب چه وظایفی دارد؟

- a. الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب را مدون سازد
- b. نگهداری سوابق نصب

- c. در اختیار گذاشتن الزامات نصب به نمایندگان خود
d. همه موارد

۷- سازمان در خصوص فعالیتهای تعمیراتی و نگهداری چه وظایفی دارد؟

- a. تدوین روش اجرایی مدون و استفاده از افراد آموزش دیده و ارائه مواد مرجع و روشهای اجرایی اندازه گیری مرجع و نگهداری سوابق
b. ارائه خدمات با کیفیت و اخذ تایید کار از مشتری
c. رعایت الزامات قانونی
d. مورد الف و ب

۸- در صورتیکه الزامات قانونی ملی در خصوص گزارش دهی پیامدهای نامطلوب وجود داشته باشد:

- a. سازمان باید سوابق آن را نگهداری کند
b. سازمان باید روش اجرایی مدون در مورد نحوه اطلاع رسانی به مقامات قانونی ایجاد کند
c. در صورت شکایت مشتری مطابق الزام قانونی عمل کند
d. در صورتیکه الزام قانونی بین المللی باشد اجرای آن برای اخذ گواهینامه الزامی است

۹- 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

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

- الف- جلوگیری از فروش کالاهای نامرغوب و بی کیفیت 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

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

- الف- طبقه بندی وسیله
ب- طراحی و ساخت وسیله
ج- انتخاب دایرکتیو مناسب
د- پیاده سازی سیستم کیفیت



۱۲- کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین می شود؟

الف- ارگان مطلع (Notified body)

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

ج- Accreditation body

د- تولید کننده

۱۲- بر اساس ضوابط آیین نامه وسایل پزشکی، در مورد تولیدکنندگانی که محل تجاری ثبت شده ای 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 می باشد؟

الف- نماینده مجاز اروپایی تولید کننده

ب- کمپانی تولید کننده

ج- توزیع کنندگان وسیله پزشکی در اتحادیه اروپا

د- در این گونه موارد مسئولی جهت پاسخگویی وجود ندارد

۱۳- مستندات فنی (Technical File) چیست؟

الف- الزامات اساسی

ب- آنالیز ریسک

ج- سیستم مدیریت کیفیت

د- همه موارد

۱۵- برای وسایل پزشکی کلاس I غیر استریل و یا بدون عملکرد اندازه گیری، تولیدکننده از طریق کدام مسیر ارزیابی انطباق می تواند نسبت به اخذ تاییدیه CE اقدام کند؟

الف- از طریق پیاده سازی 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 می تواند نشان CE را بر روی محصول درج کند.

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

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

۱۶- استاندارد ISO 13485 یک استاندارد است .

الف - اروپایی

ب - بین المللی

ج - ملی ایران

د - هیچکدام

۱۷- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 برای صنایع تدوین شده است .

الف - غذایی

ب - دارویی



ج - تجهیزات پزشکی

د - همه موارد

۱۸- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 بر اساس استاندارد تدوین شده است .

الف - ملی ایران

ب - ایزو ۹۰۰۱

ج - QS 9000

۱۹- استاندارد EN46001 و یا ISO 13485 درباره نوشته شده است .

الف - مدیریت کیفیت

ب - ایمنی پرسنل

ج - کیفیت محصول

د - ب و ج

۲۰- تدوین خط مشی کیفیت از مسئولیت های کیست ؟

الف - مدیر ارشد سازمان

ب - مدیر کارخانه

ج - همه پرسنل

د - نماینده مدیریت

۲۱- ردیابی و شناسایی از الزامات استاندارد است .

الف - ایزو ۹۰۰۰

ب - ISO 13485

ج - ایزو ۹۰۰۱

د - ب و ج

۲۲- سازمانهای مطلع (notify Bodies) برای کدام کلاس های گواهینامه CE صادر می کنند ؟

الف - همه کلاس ها

ب - کلاس III

ج - کلاس II و III

د - CB ها گواهینامه صادر می کنند



نمونه سوالات "آشنایی با استاندارد ISO/TR 10017:2003"

۱- "اطلاعات" عبارت است از:

الف: داده های پرنماز و تحلیل شده که بتوان بر اساس آن تصمیم گیری کرد.

ب: داده های معنی دار و قابل استفاده

ج: داده هایی هستند که در بستر خاص دارای مفهوم و معنا می شوند

د: هر سه گزینه ✓

۲- کدام تعریف درخصوص "دانش" صحیح نمی باشد:

الف: مخلوط سیالی از تجربه ها، ارزش ها، اطلاعات موجود و نگرش های نظام یافته

ب: مفهومی است پیچیده، سیال و انعطاف پذیر که توانایی منحصر به فرد بشری را نشان می دهد

ج: داده های پرنماز و تحلیل شده که بتوان بر اساس آن تصمیم گیری کرد ✓

د: در مغز و ذهن دانشور خلق می شود و به کار می رود

۳- کدام یک از موارد ذیل جز اصول مدیریت کیفیت می باشند:

الف: مشتری مناری

ب: دخیل بودن تمامی افراد

ج: روابط سودبخش متقابل با تامین کننده

د: هر سه گزینه ✓

۴- کدام یک از ابزار های هفت گانه ذیل جزء ابزارهای اولویت دهی مشکلات می باشد؟

الف: نمودار همبستگی

ب: نمودار علت و معلول ✓

ج: نمودار کنترلی

د: نمودار هیستوگرام

۵- کدام یک از ابزارهای هفت گانه ذیل جزء ابزارهای مورد استفاده در تحلیل داده می باشد؟

الف: برگه ثبت داده ها ✓

ب: نمودار جریان تولید

ج: نمودار علت و معلول

د: نمودار پارتو

۶- " مستندی است ساده که از آن برای جمع آوری داده ها در زمان و مکانی که داده ها در آن تولید می شوند استفاده

می گردد "

الف: نمودار جریان تولید

ب: برگه ثبت داده ها ✓

ج: نمودار پارتو

د: نمودار تمرکز نقص



۷- "ارائه ی شماتیک (تصویری) مراحل یا فعالیت های درون یک فرایند است:"

الف: نمودار علت و معلول

ب: نمودار هیستوگرام

✓ ج: نمودار جریان تولید

د: نمودار تمرکز نقص

۸- " تصویری است از یک محصول که آن را از ابعاد مختلف نشان می دهد."

الف: نمودار ایشی کاوا

✓ ب: نمودار تمرکز نقص

ج: نمودار پارتو

د: نمودار جریان تولید

۹- کدام مورد درخصوص نمودار تمرکز نقص صحیح می باشد؟

الف: تصویری است از یک محصول که آن را از ابعاد مختلف نشان می دهد.

ب: تعیین محل یا محل های ایجاد عیب بر روی محصول و تجزیه و تحلیل آن ها:

ج: شناسایی آسان اغلب منابع ایجاد اشکال

✓ د: هر سه گزینه

۱۰- کدام ابزار ذیل یک نمودار میله ای است که نشان دهنده نحوه توزیع احتمالی یک فاکتور در یک دامنه معین می باشد؟

✓ الف: نمودار هیستوگرام

ب: نمودار پارتو

ج: نمودار کنترلی

د: نمودار پراکندگی

۱۱- " مواقعی که مجموعه علل بروز مشکل واضح نیست یا فقط دو یا چند مورد از آن ها مشخص است، این نمودار ابزار مفیدی برای شناسایی علل بالقوه می باشد."

الف: نمودار پراکندگی

✓ ب: نمودار استخوان ماهی

ج: نمودار کنترلی

د: نمودار پارتو

۱۲- این ابزار نموداری است میله ای که علل مشکلات به وجود آمده را با فراوانی آنها مقایسه می کند؟

الف: نمودار هیستوگرام

ب: نمودار کنترلی

✓ ج: نمودار پارتو

د: نمودار پراکندگی

۱۳- "گرافیکی است که در آمار از آن برای نمایش و مقایسه دو یا چند سری داده های کمی یا عددی استفاده می گردد"

الف: نمودار کنترلی
د: پراکندگی



ب: نمودار پراکندگی

ج: نمودار هیستوگرام

د: نمودار پارتو

۱۴- "ابزاری آماری است که از آن برای ارزیابی ماهیت انحرافات یک فرایند و پیش بینی و مدیریت رفتار آن استفاده می گردد"

الف: نمودار کنترلی

نمودار پراکندگی

ج: نمودار هیستوگرام

د: نمودار پارتو



سوال	جواب	سوال	جواب
۱	د	۸	ب
۲	ج	۹	د
۳	د	۱۰	الف
۴	ب	۱۱	ب
۵	الف	۱۲	ج
۶	ب	۱۳	ب
۷	ج	۱۴	الف

سوالات آزمون آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن

۱- روش کالیبراسیون یک دستگاه اتوکلاو ۱۶ لیتری مجزه کدام ویژگی از استاندارد آن دستگاه می باشد ؟

الف - ویژگی تجویزی

ب - ویژگی طراحی

ج - ویژگی عملکردی

د - الف وب

۲- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی نمی باشد؟

الف - فراهم آوردن شرایط مرجعی که یک محصول، فرآیند یا خدمت باید با آن ها مطابقت داشته باشد

ب - ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان کالا

ج - تنظیم قیمت محصولات در بازار

د - فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کنندگان

۳- کدام مورد، جزو روش های ارزیابی انطباق با استاندارد در صنعت می باشد؟

الف - آزمون محصول برای تعیین مطابقت با استاندارد

ب - انجام ممیزی

ج - اعتبار بخشی

د- هر سه مورد

۴- کدام مورد جزو سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

الف - ISO

ج - ANSI

د - DIN

ب - ISIRI

۵- Pr EN 13060-1 (استاندارد جهت استریلایزرهای بخار کوچک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف - استاندارد گروهی

ب - استاندارد پایه

ج - استاندارد محصول

د - استاندارد افقی (جهت ایمنی الکتریکی)

۶- کدام مورد نادرست است؟

الف - به دلیل بالاتر رفتن کیفیت، رویکرد غالب معمولا استفاده از استانداردهای اجباری است

ب - اجباری کردن استانداردها ممکن است بعضا باعث ایجاد محدودیت های تجاری گردد

ج - استانداردهای اجباری بعضا به عنوان "ضابطه" خوانده می شوند

د - کاربرد استاندارد های اختیاری وقتی تضمین می گردد که ضوابط، بطور کلی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام

نموده باشند



۷- با توجه به نام و تعریف، استاندارد های نیمه افقی (Semi-Horizontal) عبارتند از :

- الف - استانداردهای پایه که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرایندها یا خدمات مشابه می باشند .
- ب - استاندارد های محصول که در برگیرنده اصول والزامات اساسی درخصوص حوزه های عمومی یک محصول ،فرآیند یا خدمات می باشند
- ج - استانداردهای گروه که برای خانواده هایی از محصولات و یا فرایندهای مشابه قابل کاربرد هستند و تا حد امکان به استانداردهای پایه ارجاع می دهند
- د - استانداردهای گروه که خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول ،فرآیند یا خدمت ویژه را بیان می کنند



ضوابط برجسب گذاری وسایل پزشکی

۱- کدامیک از دلایل اهمیت برجسب گذاری نیست ؟

(الف) ضرورت هشدارهای آگاه کننده

(ب) راهنمایی های شفاف برای کاربر

(ج) ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله

(د) افزایش دامنه سطح عرضه وسایل پزشکی

۲- طبق ضوابط اتحادیه اروپا درج همه اطلاعات ضروری است به جز :

(الف) در موارد مقتضی کد بیچ

(ب) در موارد مقتضی لات نامبر

(ج) نشان CE با شماره N.B

(د) در موارد مقتضی شماره سریال

۳- در چه صورت برجسب گذاری به زبان فارسی ضرورت می یابد ؟

(الف) در صورتی که وسیله کاشتنی باشد .

(ب) در صورتی که وسیله یک بار مصرف باشد .

(ج) در صورتی که وسیله دارای کاربران غیر حرفه ای باشد .

(د) هیچکدام

۴- جهت کالایی که صرفاً " می بایست در دمای بالا تر از ۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود کدام نشانه مناسب تر است ؟



(ب)



(الف)



(د)



(ج)

سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

۱- چرا سیستم مدیریت کیفیت در بسیاری از کشورهای پیشرفته الزامی است؟

(الف) افزایش رضایت مشتری

(ب) بالا رفتن کیفیت محصولات

(ج) اطمینان از ثابت بودن کیفیت در خط تولید

(د) همه موارد



۲- گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به است؟

الف) محصول

ب) سازمان

ج) مدیریت ریسک

د) الزامات اساسی

۳- کدامیک جزو زیر سیستم های پدید آوری محصول نمی باشد؟

الف) طراحی

ب) مدیریت

ج) کنترل خرید

د) مستند سازی محصول

آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن

۴- کدامیک در اظهار نامه انطباق (declaration of conformity) نمی آید؟

الف- رایه موارد نامنطبق و آزمون نشده

ب- رایه Tech File مربوط به محصول

ج- شناسه ویرایش و تاریخ صدور اظهار نامه انطباق

د- امضای شخص مسوول در موسسه سازنده

۵- استانداردهای ردیف EN یک استاندارد.....است:

الف- بین المللی

ب- ملی

ج- منطقه ای

د- هیچ کدام

۶- استاندارد IEC 60601 (ایمنی عمومی الکتریکی) جزو کدام یک از انواع استانداردها به شمار می آید؟

الف - استانداردهای گروه

ب- استانداردهای افقی

ج- استانداردهای محصول

د- هیچ کدام



۷- با توجه به تعریف استانداردهای هماهنگ عبارتند از

الف) استانداردهای ویژه که رعایت آنها از سوی سازنده الزامی می باشد

ب) استانداردهای پایه که به کمک آنها بتوان ایمنی و عملکرد محصولات را فراهم کرد

ج) مجموعه ای از استانداردهای پایه، گروه و محصول که به کمک آنها بتوان انطباق با الزامات اساسی را اثبات نمود

د) مجموعه ای از استانداردهای ویژه که سالانه توسط مرجع قانونی منتشر می گردد.

- ۸- وسایلی که اولین عرضه آنها به بازار پیش از پایان دوره گذرا باشد:
- الف) باید با نسخه تجدید نظر شده استاندارد هماهنگ منطبق باشد.
- ب) ۲ سال فرصت دارند تا محصول خود را با نسخه جدید منطبق نمایند.
- ج) با نسخه لغو شده استاندارد هماهنگ انطباق در رد.
- د) انطباق با الزامات اساسی را از دست می دهند.

سوالات مبحث GMP

۱- GMP چیست ؟

- ۱- همان استاندارد ISO13485 است
 - ۲- خط مشی کیفیت + سیستم مدیریت کیفیت
 - ۳- شرایط محیطی و الزامات زیر ساخت
 - ۴- شرایط تولید خوب
- ۲- کدامیک در سوابق تولید محصول (DHR) نمی آید ؟
- ۱- تاریخ تولید
 - ۲- شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی محصول
 - ۳- تعداد ترخیص شده برای توزیع
 - ۴- بررسی شکایات واصله ✓

۳- تولیدکننده موظف است سوابق تولید محصول را حداقل برای چه مدت نگهداری کند ؟

- ۱- سه سال پس از مدت عمر محصول
- ۲- سه سال پس از تولید
- ۳- دو سال پس از تولید
- ۴- دو سال پس از مدت عمر محصول ✓



الزامات اساسی

۱- با توجه به فاکتور پیوست، در مورد دستکش جراحی کدام یک از بندهای ذیل جهت تطابق با

الزامات اساسی کاربرد ندارد؟

الف) الزامات مربوط به ویژگیهای فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی

ب) الزامات مربوط به تولید و شرایط محیطی آن

ج) حفاظت در مقابل تشعشعات

د) اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده

۲- تعریف ایمنی چیست؟

الف) انطباق با کارکرد مد نظر تولید کننده

ب) رهایی از ریسک های غیر قابل قبول

ج) مجموعه کار کرد فنی و اثر بخشی وسیله

د) موارد ب و ج

۳- کدام یک از جملات زیر درست است؟

الف) ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی بر عهده تولید کننده و نماینده قانونی آن می باشد.

ب) ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در دوره کاربری وسیله مهم است.

ج) الزامات اساسی مربوط به دوره پیش از فروش وسیله پزشکی است.

د) الزامات اساسی برای ارزیابی ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی به کار برده می شود.

۴- کدام مورد در مورد خطر (Hazard) صحیح است؟

الف) در صورتی ایمنی حاصل می شود که احتمال رخداد تمام خطرات به صفر برسد.

ب) خطر صدمات وارده به انسان و محیط است.

ج) هیچگاه نمی توان میزان خطرات را به صفر رساند.

د) با ایجاد سیستم مدیریت ریسک می توان تمام خطرات را از بین برد.

۵- اسقاط سازی از دیدگاه ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی از کدام جهت اهمیت ندارد؟

الف) مسائل زیست محیطی

ب) عدم امکان استفاده مجدد از وسیله پزشکی

ج) فروش بیشتر وسیله پزشکی توسط تولید کننده

د) امکان به خطر افتادن ایمنی بیمار در صورت استفاده از وسیله پزشکی پس از طول عمر آن

۶- کدام یک از گزینه های زیر در مورد ایمنی صدق نمی کند ؟

الف) در پی مدیریت ریسک حاصل می شود

ب) ایمنی مطلق قابل حصول نیست

ج) ارتباطی با اثر بخشی و عملکرد وسیله پزشکی ندارد

د) یک مفهوم نسبی است

۷- الزامات اساسی ایمنی و عملکرد در کدام بخش از دوره عمر وسیله کاربرد دارد؟

الف) پیش از فروش

ب) عرضه

ج) پس از فروش

د) همه موارد



مدیریت ریسک

۸- مدیریت ریسک در کدام بخش از دوره عمر وسیله پزشکی اجرا می شود؟

الف) تمام دوره عمر وسیله

ب) قبل از طراحی

ج) طراحی

د) تمام مدت تولید از طراحی تا عرضه

۹- کدامیک از گزینه های زیر از روشهای کنترل ریسک نمی باشد؟

الف) هشدار دادن بر روی پرچسب

ب) استفاده از تجهیزات ایمن کننده

ج) استفاده از خدمات پس از فروش

د) تغییر طراحی وسیله

۱۰- ارتباط مدیریت ریسک با سیستم مدیریت کیفیت چیست؟

الف) مدیریت ریسک بخشی از سیستم مدیریت کیفیت است

ب) سیستم مدیریت کیفیت بخشی از مدیریت ریسک است

ج) لازم و ملزوم یکدیگرند

د) هیچ ارتباطی ندارند

۱۱- مدیریت ریسک جهت کدامیک از موارد زیر می باشد؟

الف) سازمان

ب) محصول

ج) خط تولید

د) طراحی وسیله

سیستم مدیریت کیفیت

۱۲- چرا سیستم مدیریت کیفیت در بسیاری از کشورهای پیشرفته الزامی است؟

الف) افزایش رضایت مشتری

ب) بالا رفتن کیفیت محصولات

ج) اطمینان از ثابت بودن کیفیت در خط تولید

د) همه موارد

۱۳- بر اساس الزامات ISO 13485 سازمان در قبال شکایت مشتری چه وظایفی دارد؟

الف) ثبت شکایت و اعلام آن به واحد مربوطه

ب) رسیدگی به شکایات رسمی و پیگیری تا رفع مشکل

ج) رسیدگی به کلیه شکایات در سیستم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نگهداری سوابق

د) رسیدگی صرفا در چارچوب قوانین ملی و منطقه ای

۱۴- کدامیک از موارد زیر از وظایف تعاینده مدیریت نمی باشد؟

الف) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت به مدیریت رده بالا

ب) حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرایندهای مورد نیاز

ج) ارتباط با طرفهای بیرونی در موضوعات سیستم مدیریت کیفیت

د) کنترل کیفیت محصول نهایی قبل از ترخیص



۱۵- کدامیک از موارد، از دید ISO 13485 الزامات و خواسته مربوط به محصول نیست؟

الف) قیمت

ب) خواسته های صریح مشتری

ج) خواسته های تلویحی مشتری

د) الزامات قانونی مرتبط با محصول

۱۶- سازمان در خصوص فعالیتهای نصب چه وظایفی دارد؟

الف) الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب را مدون سازد

ب) نگهداری سوابق نصب

ج) در اختیار گذاشتن الزامات نصب به نمایندگان خود

د) همه موارد

۱۷- سازمان در خصوص فعالیتهای تعمیراتی و نگهداری چه وظایفی دارد؟

الف) تدوین روش اجرایی مدون و استفاده از افراد آموزش دیده و ارائه مواد مرجع و روشهای اجرایی اندازه گیری

مرجع و نگهداری سوابق

ب) ارائه خدمات با کیفیت و اخذ تایید کار از مشتری

ج) رعایت الزامات قانونی

د) مورد الف و ب

۱۸- تدوین خط مشی کیفیت از مسئولیت های کیست ؟

الف) مدیر ارشد سازمان

ب) مدیر کارخانه

ج) همه پرسنل

د) نماینده مدیریت

طبقه بندی وسایل پزشکی و IVD

۱۹- هدف اصلی از طبقه بندی وسایل پزشکی چیست؟

الف) تعیین میزان ریسک وسیله

ب) تعیین مسیر ارزیابی وسیله با توجه به خطرات وسیله

ج) تعیین سطح الزامات قانونی با توجه به میزان خطرات وسیله

د) همه موارد



۲۰- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستکش معاینه بر اساس کدام اصل در کدام

کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۴، کلاس A ب) اصل ۴، کلاس B ج) اصل ۵، کلاس A د) اصل ۵، کلاس B

۲۱- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، سیمان استخوانی آنتی بیوتیک دار بر اساس

کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۸، کلاس D ب) اصل ۸، کلاس C ج) اصل ۱۳، کلاس A د) اصل ۱۳، کلاس D

۲۲- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه سونوگرافی تشخیصی بر اساس

کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۱۰، کلاس B ب) اصل ۱۰، کلاس C ج) اصل ۹، کلاس C د) اصل ۹، کلاس B

۲۳- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، گلوکومتر (دستگاه سنجش قند خون)

بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

الف) اصل ۴، کلاس B ب) اصل ۵، کلاس A ج) اصل ۴، کلاس C د) اصل ۵، کلاس C

۲۴- دستگاه بلند گاز (اندازه گیری گازهای خونی) با کاربری نزدیک بیمار **Near patient**

testing در کدام کلاس خطر قرار داد.

الف) کلاس A ب) کلاس B ج) کلاس C د) کلاس D

۲۵- یک دستگاه الایزا ریدر توانایی اندازه گیری انواع تستها دارد و کیت‌های مصرفی هم

open است، یعنی با همه دستگاه‌های الایزا قابل انجام است. چنانچه کیت تشخیص **HIV** را

بخواهیم با این دستگاه اندازه گیری کنیم کدامیک از جمله‌های ذیل صحیح است؟

الف) دستگاه الایزا و کیت HIV هر دو کلاس D قرار می گیرند.

ب) دستگاه الایزا و کیت HIV هر دو کلاس C قرار می گیرند.

ج) دستگاه الایزا در کلاس A و کیت HIV در کلاس D قرار می گیرند.

د) دستگاه الایزا در کلاس C و کیت HIV در کلاس D قرار می گیرند.



نمونه سوالات شناسنامه

۱- جهت ورود به سامانه شناسنامه فعالیت شرکتهای تجهیزات پزشکی از کدام قسمت سایت می

بایست وارد شد

الف- تولید کنندگان

ب- وارد کنندگان

✓ ج- ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت

د- عضویت در اداره کل

۲- برای گرفتن نام کاربری و رمز عبور از کدام قسمت باید وارد شد

✓ الف- سامانه شناسنامه ثبت نام اولیه

ب- سامانه شناسنامه وارد کنندگان

ج- سامانه شناسنامه تولید کنندگان

د- سامانه شناسنامه مصرف کنندگان

۳- در صورت داشتن نماینده انحصاری برای کالای X چند نماینده دیگر برای همان کالا می تواند

کمپانی داشته باشد

الف- یک نماینده

✓ ب- هیچ نماینده

ج- دو نماینده

د- یک نماینده غیر انحصاری

۴- تعهد نامه کمپانی سازنده جهت دستگاه شامل چند بند می باشد

الف- ۳ بند

ب- ۴ بند

ج - ۵ بند

د- ۷ بند

۵ - کمپنی سازنده برای دستگاههای فروخته شده به ایرلن تعهد چند سال خدمات پس از فروش دارد

الف- ۵ سال

ب- ۳ سال

✓ ج- ۱۰ سال

د- ۱ سال

نمونه سالات رتبه بندی

۱ - مطابق با کدام ماده آیین نامه تجهیزات پزشکی رتبه بندی به عهده اداره کل تجهیزات می باشد

✓ الف- ماده ۳۶ آیین نامه

ب- ماده ۳۰ آیین نامه

ج- ماده ۲۶ آیین نامه

د- ماده ۱۰ آیین نامه

۲ - سابقه کار پرسنل شرکت مطابق لیست بیمه می بایست حداقل چند ماه باشد

الف- ۳ ماه

ب- ۱۲ ماه

✓ ج- ۶ ماه

د- ۵ ماه

۳ - اعتبار رتبه شرکت چند سال می باشد



الف- ۱ سال

ب- ۲ سال

ج- ۳ سال

د- ۴ سال

۴ - مستندات علمی و فنی شامل چه مواردی می باشد

الف- service manual-user manual-گواهی دوره آموزش

ب- service manual- مدرک تحصیلی پرسنل فنی

ج- user manual-marketing history

د- service manual- user manual- spare part list ✓

۵ - چند معیار در رتبه بندی داریم

الف- ۳ معیار

ب- ۵ معیار

ج- ۴ معیار ✓

د- ۶ معیار



۱- استانداردهای ردیف EN یک استاندارد.....است:

الف- بین المللی

ب- ملی

✓ ج- منطقه ای

د- هیچ کدام

۲- با توجه به تعریف استانداردهای هماهنگ عبارتند از:

الف) استانداردهای ویژه که رعایت آنها از سوی سازنده الزامی می باشد

ب) استانداردهای پایه که به کمک آنها بتوان ایمنی و عملکرد محصولات را فراهم کرد.

✓ ج) مجموعه ای از استانداردهای پایه، گروه و محصول که به کمک آنها بتوان انطباق با الزامات اساسی را اثبات نمود.

د) مجموعه ای از استانداردهای ویژه که سالانه توسط مرجع قانونی منتشر می گردد.

۳- با توجه به تعاریف ارائه شده برای استاندارد، کدامیک از موارد ذیل میتواند هدف کلی ونهایی

استانداردها باشد:

الف - مناسب داشتن کالاها با اهداف مورد نظر و مطلوب شرکتهای ارائه دهنده آنها

✓ ب - ارتقاء بهینه منافع جامعه

ج - حفظ منافع مصرف کنندگان کالاها و خدمات

د - حفظ منافع شرکتهای ارائه دهندگان خدمات

۴- روش کالیبراسیون یک دستگاه اتو کلاو ۱۶ لیتری، جزء کدام ویژگی از استاندارد آن دستگاه میباشد؟

✓ الف - ویژگی تجویزی

ب - ویژگی ظاهری

ج - ویژگی عملکردی

د - الف و ب

۵- کدامیک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی نمیشد؟

الف - فراهم آوردن شرایط مرجعی که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آنها مطابقت داشته باشد

ب - ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان کالا

✓ ج - تنظیم قیمت محصولات در بازار

د - فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کنندگان

۶- با توجه به نام و تعریف، استانداردهای نیمه افقی (Semi-Horizontal) عبارتند از:

الف - استانداردهای پایه که یانگروهی خاصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرآیندها یا خدمات مشابه میباشد



ب - استانداردهای محصول که دربرگیرنده اصول والزامات اساسی درخصوص حوزه های عمومی یک محصول، فرآیند یا خدمت می باشد

ج - استانداردهای گروه که معمولاً تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و میتواند از استانداردهای پایه به عنوان مرجع استفاده کنند

د - استانداردهای گروه که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول، فرآیند یا خدمت ویژه یا گستره یا محصولات، فرآیند یا خدمات مشابه را بیان میکنند

۷- کدام مورد نادرست است؟

الف - به دلیل بالاتر رفتن کیفیت، رویکرد غالب معمولاً استفاده از استانداردهای اجباری است

ب - اجباری کردن استاندارد ها ممکن است به مضایعت ایجاد محدودیتهای تجاری گردد

ج - استانداردهای اجباری به مضایعنوان " ضابطه " خوانده میشوند

د - کاربرد استانداردها یا اختیاری وقتی تضمین میگردد که ضوابط بطور کلی اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند

۹- کدامیک از موارد ذیل، جزو ویژگیهای استاندارد معتبر از نظر نحوه توسعه نمیباشد؟

✓ الف - پیچیده نبودن آن و سهولت انطباق آن

ب - نظارت یک سازمان معتبر بر تدوین و توسعه استاندارد

ج - استفاده از نظریات تمام ذینفعان در توسعه آن

د - قابلیت به روز رسانی بر اساس آخرین پیشرفتها



۱۰- کدام مورد، جزو روشهای ارزیابی انطباق با استاندارد در صنعت میباشد؟

الف - آزمون محصول برای تعیین مطابقت با استاندارد

ب - انجام ممیزی

ج - اعتبار بخشی

✓ د - هر سه مورد

نمونه سوالات GMP

۱- جهت تولید محصول پزشکی با کیفیت مطلوب و قابل اعتماد کدام یک از موارد ذیل می بایست پیاده سازی و اجرا گردد. ب

الف) رعایت شرایط تولید خوب (GMP)

ب) رعایت شرایط تولید خوب (GMP) و یا سایر استاندارد های مدیریتی مربوطه

ج) آموزش پرسنل جهت تولید محصول با کیفیت و معرفی ناظر فنی صلاحیت دار

د) پیاده سازی شرایط محیطی مناسب و قابل قبول

۲- کدام یک از موارد ذیل از ویژگی های درب های مورد استفاده در کارخانجات تولیدی نمی باشد ج

الف) در بهای سالن تولید، بسته بندی و انبار ها باید قابل شستشو و ضد عفونی و نفوذ ناپذیر نسبت به آب باشد

ب) درب های سالن ها و انبار ها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد

ج) در ب های سالن تولید باید چوبی یا آلومینیومی باشد

د) در بهای سالن تولید، بسته بندی و انبار ها باید بصورت خودکار بسته شود

۳- درخصوص انبار های کارخانجات تولیدی کدام مورد نادرست است ج

الف) سطح زیر بنای انبار ها باید مشخص بوده و تناسب با حجم تولیدات و زمان نگهداری کالا در انبار دارد

ب) قسمت های مختلف انبار (مواد اولیه، محصول نهایی، قرنطینه و) باید بصورت فیزیکی از هم جدا باشد

ج) محصولات تولیدی باید بالا تر از کف انبار (روی پالت) و بدون فاصله نسبت به دیوار قرار گیرد

د) چپمنان کالا در انبار باید بنحوی باشد که اجازه نمونه برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم گردد

۴- کلای یکبار مصرف پزشکی کالایی است کهد.....

الف) قابلیت استفاده یکبار را داشته باشد.

ب) پس از استفاده و کز با وسیله می بایست امحا گردد

ج) استفاده مجدد برای شخص استفاده کننده مجاز نمی باشد

د) همه موارد



۵- کدام مورد درخصوص شرایط محیطی و GMP جهت تولید محصول پزشکی صحیح می باشد ب شاید

الف) شرایط محیطی مختص تمام کالا های پزشکی می باشد و تمام تولید کنندگان می بایست رعایت نمایند

ب) شرایط محیطی و زیر ساخت های تولید یکی از بخش های شرایط تولید خوب (GMP) می باشد

ج) شرایط محیطی مستقل از شرایط تولید خوب (GMP) می باشد

د) تمامی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A, B, ملزم به رعایت کردن و پیاده سازی شرایط محیطی میباشند.

۶- کدام مورد درخصوص روشنایی و نیز لامپ های مورد استفاده در بخش های مختلف کارخانه صحیح می باشد.

الف) لامپ های مورد استفاده باید دارای قاب و حفاظ مناسب باشد

ب) لامپ ها قابل شستشو و تمیز کردن باشد

ج) روشنایی در حد کافی در کلیه بخش ها می بایست تامین شود

د) همه موارد

۷- شرایط محیطی و زیر ساخت های مناسب، مختص چه محصولاتی است. ب

الف) شرکت های تولید کننده تجهیزات یکبار مصرف پزشکی و غیر استریل

ب) شرکت های تولید کننده تجهیزات یکبار مصرف پزشکی یا استریل

ج) محصولات استریل

د) محصولات یکبار مصرف پزشکی

۸- در صورت عدم رعایت فواصل لازمه در خصوص مسائل زیست محیطی، با نصب سیستم های فیلتراسیون پیشرفته و اثبات کاهش ریسک آلاینده ها بر محصول، فواصل به چه صورت تغییر می کند.

الف) فاصله محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک موم (ثلث) کاهش می یابد.

ب) فاصله محل تولید تا مراکز آلوده کننده به یک دوم (نصف) کاهش می یابد.

ج) فاصله محل تولید تا مراکز آلوده کننده تغییر نمی کند.

د) تولید کننده در صورت رعایت شرایط متکور در هر مکانی می تواند اقدام به احداث محل تولید نماید.

۹- کدام یک از موارد ذیل جهت تهویه ساختمان صحیح نمی باشد.

الف) کلیه سالن ها باید دارای تهویه مناسب و و سایل سرد کننده و گرم کننده مناسب جهت کنترل دما باشند

ب) سیستم تهویه در سالن تولید و بسته بندی و سایل مصرفی نباید به طور مستقیم هوای بیرون را به داخل وارد نماید.

ج) درخصوص وسایل مصرفی استریل هوا پس از فیلتر شدن باید وارد فضایی تولید و بسته بندی شود

د) الف و ب

۱۰- جهت تاسیس و بهره برداری از واحد های تولیدی رعایت چه مسائلی الزامی است

الف) رعایت مسائل مربوط محیط زیست (رعایت فواصل لازم کارخانجات تجهیزات پزشکی از مراکز آلوده کننده)

ب) رعایت قوانین مربوط به مسائل زیست محیطی (جلوگیری از آلوده نمودن آب، هوا، فاضلاب و ... بیش از مقدار لازم)

ج) تاسیس و بهره برداری واحد های تولیدی تجهیزات پزشکی صرفا به عهده وزارت بهداشت می باشد.

د) موارد الف و ب



تستهای کلین روم و زیست سازگاری

- ۱- کلین روم (اتاق تمیز) چگونه فضایی است؟
 الف) فضایی که در آن میزان میکروارگانیسمها تحت کنترل می باشد.
 ب) فضایی که در آن فشار هوا، رطوبت و حرارت تحت کنترل می باشند.
 ج) فضایی که در آن نرات مطلق هوا تحت کنترل می باشند. ✓
 د) همه موارد
- ۲- بیشترین منشأ آلودگی در کلین رومها کدام مورد است؟
 الف) هوا ب) ساختار کلین روم ج) اپراتورها د) ابزار و وسایل
- ۳- کدام مورد درست نیست؟
 الف) پرسنل کلین روم بایستی به صورت روزانه استحمام کنند.
 ب) برای کشیدن سیگار، بایستی فضای کلین روم را ترک کرده و پس از کشیدن به کلین روم بازگردند. ✓
 ج) استفاده از عطر و ادوکلن در کلین روم مجاز است. ✓
 د) ریش و سبیل بایستی در کلین روم پوشانده شوند.
- ۴- کدام مورد درست است؟
 الف) کنترل نرات مطلق در کلین رومهای لامینار (لایه‌ای) بهتر از کلین رومهای توربولانت (آشفته) است.
 ب) فشار داخل کلین روم همواره منفی است.
 ج) در کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ (ISO 8) حرکات پرسنل بایستی کند باشد.
 د) کلین روم کلاس ۱۰۰۰۰۰ یعنی تعداد ۱۰۰۰۰۰ ذره مطلق با ابعاد ۰/۵ میکرون در مترمکعب وجود دارد. ✓
- ۵- تعریف بیومواد کدام مورد است؟
 الف) ماده‌ای که اثر التهابی بر روی بدن نگذارد.
 ب) ماده‌ای که سیستم بیولوژیک (خود بدن) می‌سازد.
 ج) مجموعه فلزات، پلیمرها، سرامیک‌ها و کامپوزیتها
 د) ماده‌ای که برای جایگزینی بخشی از بدن در شرایط ایمن و از نظر بیولوژیکی، قابل پذیرش، استفاده شود. ✓
- ۶- کدامیک جزء عوامل موثر بر موفقیت یک بیوماده نمی‌باشد؟
 الف) طراحی ب) زیست سازگاری ج) جنسیت بیمار د) تبحر پزشک
- ۷- کدامیک جزء مزایای یک بیوسرامیک نیست؟
 الف) زیست سازگاری ب) مقاومت سایشی مطلوب ج) وزن سبک د) مقاومت کششی پایین ✓
- ۸- تعریف بیومواد زیست خنثی (Bioinert Biomaterial) کدام است؟
 الف) بیومواد که حداقل واکنش (Interaction) را با بدن دارند.
 ب) بیومواد که بلافاصله پس از وارد شدن به بدن، شروع به تجزیه و تخریب می‌کنند.
 ج) بیومواد که با بافتهای اطراف تبادل یونی دارند.
 د) بیومواد که در داخل بدن به آهستگی جذب شده و بافتهای بیولوژیکی جایگزین آن می‌شوند.



۹- کدامیک جزء آزمونهای زیست‌سازگاری نیست؟

الف) سمیت سلولی (Cytotoxicity)

ج) حساسیت زایی (Sensitization)

ب) تست سختی (Hardness test)

د) سرطان زایی (Carcinogenicity)

۱۰- با استفاده از جدول ارزیابی آزمونهای زیست‌سازگاری، تعیین کنید برای وسیله {چسب زخم} کدام تستها مورد نیاز است؟

Subcutaneous toxicity (d) Irritation (c) Sensitization (b) Cytotoxicity (a)

Haemocompatibility (g) Implantation (f) Genotoxicity (e)

الف) a, b, c ب) a, b, c, d ج) a, b, c, d, e, f د) a, b, c, d, e, f, g



۱- ج

۲- ج

۳- ج

۴- الف

۵- د

۶- ج

۷- د

۸- الف

۹- ب

۱۰- الف

سوالات آزمون خدمات پس از فروش

- 1- کدامیک از موارد ذیل مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشند؟
 الف) تولیدکننده و یا نماینده قانونی آن ب) شرکت های ثالث ج) خریدار دستگاه با مجوز تولیدکننده د) همه موارد
- 2- کدامیک از موارد ذیل جزء محدوده مجاز فعالیت شرکت های ثالث (Third Party) نمی شود؟
 الف) دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند.
 ب) دستگاههایی که نماینده آن قادر به تأمین خدمات پس از فروش نمی باشند.
 ج) دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند.
 د) ارائه بخشی از خدمات پس از فروش دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند با اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت
- 3- دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می باشد. کامل ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر، کدامست؟
 الف) اصلاً نمی تواند وارد کند.
 ب) مشکلی در این زمینه وجود ندارد.
 ج) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند
 د) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند.
- 4- تعداد نیروهای فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت به چه عواملی وابسته است؟
 الف) تعداد بیمارستانهای کشور
 ب) تعداد دستگاههای تحت پوشش
 ج) تکنولوژی بکاررفته در ساخت دستگاه و میزان نیاز به سرویس و تعمیر آن
 د) موارد ب و ج
- 5- راهنمای کاربری دستگاه (user manual) شامل کدامیک از موارد ذیل نمی شود؟
 الف) کاربردهای وسیله ب) شرایط محیطی تأثیرگذار ج) ابزارهای مخصوص د) موارد الف و ب
- 6- ردیابی محصولات (Tracing) برای کدامیک از گروههای تجهیزات ذیل اجباری می باشد؟
 الف) تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و ...)
 ب) ایمپلنت های جراحی
 ج) وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می تواند منجر به آسیب های جدی شود.
 د) همه موارد مذکور
- 7- حداکثر زمان (ساعت) مراجعه شرکت جهت ارائه خدمات پس از فروش پس از اعلام رسمی مشتری به ترتیب و از راست به چپ برای مراکز درمانی مستقر در همان استان و مراکز خارج از استان کدام است؟
 الف) ۷۲ و ۴۸ ب) ۲۴ و ۴۸ ج) ۲۴ و ۷۲ د) ۴۸ و ۶۰
- 8- چنانچه به دلایلی کمپانی سازنده قادر به تأمین قطعات یدکی در مدت ده سال خدمات پس از فروش (پس از اتمام دوره گارانتی) نباشد وظیفه کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی چیست؟
 الف) تأمین مشابه قطعات مورد نظر
 ب) بازگرداندن مبلغ خرید دستگاه
 ج) اسقاط دستگاه و جایگزینی با دستگاه جدید
 د) همه موارد فوق



الزامات توزیع و عرضه محصول

۱. کدام يك از موارد ذیل از اهداف مورد دسترسى تجهیزات پزشکی مي باشند.

- (الف) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
(ب) کنترل و جلوگیری از بارداری
(ج) تشخیص ، پیشگیری یا پیش درمان
(د) همه موارد

۲. سیستمهای بازاریابی عبارتند از:

- (الف) عمودی، افقی،
(ب) افقی - مورب، سنتی
(ج) چند کاناله، عمودی، مورب،
(د) عمودی، افقی، چند کاناله

۳. نظام توزیع مجموعه ای از عوامل مي باشد.

- (الف) تولید
(ب) بازاریابی
(ج) زیر ساختی
(د) فروش

۴. بزرگترین چالش نظام توزیع مي باشد.

- (الف) وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده
(ب) عدم وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده
(ج) وجود واسطه زیاد بین تولیدکننده و مصرف کننده
(د) عدم وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده

۵. کداميك از موارد ذیل جزء مراحل طراحی کانالهای توزیع نمی باشد.

- (الف) تحصیل نیازهای خدماتی مشتریان
(ب) تعیین اهداف کانال توزیع
(ج) عدم وجود منابع کافی نزد تولید کنندگان
(د) ارزیابی گزینه های مختلف

۶. مناسب ترین روش برای همکاری بین تولید کننده و واسطه ایجاد يك سیستم بازاریابی مي باشد.

- (الف) افقی
(ب) عمودی
(ج) چندکاناله
(د) باواسطه زیاد

۷. از مشخصات نظام توزیع مستقیم مي توان نام برد.

- (الف) هزینه کمتر
(ب) هزینه بیشتر
(ج) پوشش نقاط غیر اقتصادی
(د) هیچکدام

۸. برای توزیع محصولات مصرفی کدام روش مناسب تر است.

- (الف) توزیع مستقیم
(ب) توزیع سنتی
(ج) توزیع چندگانه
(د) توزیع غیر مستقیم

۹. کداميك از وظایف عمده فروشان نمی باشد.

- (الف) خرید در حجم انبوه، گردآوری و جور کردن محصول متنوع، فروشندگی
(ب) پیشبرد فروش، انبارداری، حمل و نقل
(ج) اطلاعات بازار، انبار داری، حل مشکلات کانال
(د) ریسک پذیری، تامین اعتبار مالی، خدمات مشاوره ای



آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی آمریکا

۱- تاسیس سازمان غذا و داروی آمریکا و اضافه شدن وسایل پزشکی به حوزه فعالیت آن به ترتیب در چه سال هایی بوده است؟

الف- ۱۹۳۸ و ۱۹۶۷

ب- ۱۹۳۸ و ۱۹۷۶

ج- ۱۹۳۶ و ۱۹۶۷

د- ۱۹۳۶ و ۱۹۷۶

۲- کدام مرکز FDA مسئول تضمین ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی و تجهیزات الکترونیک پرتوزا می باشد؟

الف- مرکز ORA

ب- مرکز ORA

ج- مرکز CBER

د- مرکز CDRH

۳- PMA و PMN به ترتیب عبارتند از:

الف- تاییدیه پیش از فروش، اعلام پیش از فروش

ب- تاییدیه پیش از فروش، اعلام پس از فروش

ج- اعلام پیش از فروش، تاییدیه پیش از فروش

د- اعلام پیش از فروش، تاییدیه پس از فروش

۴- طبق تعریف FDA وسیله پزشکی عبارتست از یک وسیله، ابزار، ماشین، وسیله کاشتنی، معرف آزمایشگاهی و ... که:

الف- در مراکز رسمی یا دارونامه آمریکا یا متمم های آن به عنوان وسیله پزشکی شناخته شده باشد

ب- برای تشخیص، درمان، تسکین یا پیشگیری از بیماریها یا دیگر حالات در انسان یا حیوان بکار رود

ج- هدف آن اثرگذاری بر ساختار یا عملکرد بدن است، اما هدف اولیه آن از طریق کنش های شیمیایی یا متابولیکی در بدن به دست نمی آید.

د- همه موارد فوق

۵- کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

الف- کنترل های عمومی برای تمامی وسایل کلاس I و II و III الزامی می باشد.

ب- کنترل های ویژه برای وسایل کلاس III الزامی است.

ج- برخی وسایل کلاس II از اعلام پیش از فروش معاف هستند.

د- برخی وسایل کلاس III از تاییدیه پیش از فروش معاف هستند.

۶- کدام مورد از کنترل های عمومی نمی باشد؟

الف- ثبت نام و مشخصات موسسه و وسیله در FDA

ب- برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین FDA

ج- تولید وسیله مطابق با اصول و قواعد GMP

د- استانداردهای اجباری عملکرد

۷- ... درصد وسایل در کلاس I قرار می گیرند و ... درصد این وسایل معاف از PMN هستند. وسایل کلاس I که از ارائه اعلام پیش از فروش معاف نیستند وسایل نام دارند.

الف- ۷۴ ، ۴۷ ، پیش اصلاح

ب- ۷۴ ، ۴۷ ، رزرو شده

ج- ۴۷ ، ۷۴ ، پیش اصلاح

د- ۴۷ ، ۷۴ ، رزرو شده

۸- کدام مورد صحیح نمی باشد؟

الف- از نظر FDA طبقه بندی وسایل پزشکی به «حیطه کاربرد» و «موارد مصرف» آن بستگی ندارد.

ب- برخی وسایل کلاس I از برخی شرایط GMP معاف هستند.

ج- وسایل کلاس II و III از GMP معاف نیستند.

د- وسایل استریل از GMP معاف نیستند.

۹- کدام گزینه در مورد وسایل پیش اصلاح صحیح نمی باشد؟

الف- با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.

ب- در کلاس II قرار دارند.

ج- تا زمانی که FDA نیازمندیهای جدیدی را اعلام نکرده است PMA برای آنها الزامی نیست.

د- موارد الف و ب

۱۰- کدام گزینه در مورد ثبت موسسه و وسیله صحیح نمی باشد؟

الف- شرکت های تولیدکننده، توزیع کننده و واردکننده باید در FDA ثبت شوند.

ب- محصولاتی که معاف از دریافت تاییدیه FDA هستند با ثبت موسسه و وسیله می توانند وارد بازار شوند.

ج- وسایلی که صرفاً جهت صادرات تولید می شوند معاف از ثبت هستند.

د- ثبت موسسه به معنای تاییدیه موسسه یا کالا از جانب FDA نیست و بوسیله آن نمی توان وسیله را وارد بازار نمود.



سوالات آزمون: آشنایی با استاندارد ها و مفاهیم آن

- ۱- با توجه به تعاریف ارائه شده برای استاندارد، کدام یک از موارد ذیل می تواند هدف کلی و نهایی استانداردها باشد:
- الف- مناسبت داشتن کالا ها با اهداف مورد نظر و مطلوب شرکت های ارائه دهنده آنها
 - ب- ارتقاء بهینه منافع جامعه
 - ج- حفظ منافع مصرف کنندگان کالا ها و خدمات
 - د- حفظ منافع شرکت ها و ارائه دهندگان خدمات

- ۲- روش کالبراسیون یک دستگاه اتوکلاو ۱۶ لیتری، جزء کدام ویژگی از استاندارد آن دستگاه می باشد؟
- الف- ویژگی تجویزی
 - ب- ویژگی ظاهری
 - ج- ویژگی عملکردی
 - د- الف و ب

- ۳- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی نمی باشد؟
- الف- فراهم آوردن شرایط مرجعی که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آن ها مطابقت داشته باشد
 - ب- ضمانت دادن به استفاده کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان کالا
 - ج- تنظیم قیمت محصولات در بازار
 - د- فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کنندگان

- ۴- با توجه به نام و تعریف، استاندارد های نیمه افقی (Semi-Horizontal) عبارتند از:
- الف- استاندارد های پایه که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرآیند ها یا خدمات مشابه می باشند
 - ب- استاندارد های محصول که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی یک محصول، فرآیند یا خدمت می باشند
 - ج- استاندارد های گروه که معمولا تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و می توانند از استاندارد های پایه به عنوان مرجع استفاده کنند
 - د- استاندارد های گروه که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول، فرآیند یا خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرآیند یا خدمات مشابه را بیان می کنند

- ۵- کدام مورد نادریست است؟
- الف- به دلیل بالاتر رفتن کیفیت، رویکرد غالب معمولا استفاده از استاندارد های اجباری است
 - ب- اجباری کردن استاندارد ها ممکن است بعضا باعث ایجاد محدودیت های تجاری گردد
 - ج- استاندارد های اجباری بعضا به عنوان "ضابطه" خوانده می شوند
 - د- کاربرد استاندارد های اختیاری وقتی تضمین می گردد که ضوابط، بطور کلی اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند

- ۶- کدام مورد، اساسا جزو مراحل ایجاد استاندارد ها نمی باشد؟
- الف- تعیین و گردآوری استانداردهای مرتبط موجود
 - ب- بازنگری سطح دوم
 - ج- اعمال موقت استاندارد، جهت بررسی فیدبک بازار
 - د- بازنگری و اصلاح استاندارد در فواصل زمانی مقتضی

- ۷- کدام یک از موارد ذیل، جزو ویژگی های استاندارد معتبر از نظر نحوه توسعه نمی باشد؟
- الف- پیچیده نبودن آن و سهولت انطباق با آن
 - ب- نظارت یک سازمان معتبر بر تدوین و توسعه استاندارد
 - ج- استفاده از نظریات تمام ذینفعان در توسعه آن
 - د- قابلیت به روز رسانی بر اساس آخرین پیشرفت ها

- ۸- کدام مورد، جزو روش های ارزیابی انطباق با استاندارد در صنعت می باشد؟
- الف- آزمون محصول برای تعیین مطابقت با استاندارد
 - ب- انجام ممیزی
 - ج- اعتبار بخشی
 - د- هر سه مورد



۹- کدام مورد جزو سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

الف- ISO

ب- ISIRI

ج- ANSI

د- DIN

۱۰- Pr EN 13060-1 (استاندارد جهت استریلایزر های بخاری کوچک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف- استاندارد گروهی

ب- استاندارد پایه

ج- استاندارد محصول

د- استاندارد افقی (جهت ایمنی الکتریکی)



سوالات آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا

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

- الف- جلوگیری از فروش کالاهای نامرغوب و بی کیفیت در اتحادیه اروپا
- ب- هماهنگ سازی 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- هماهنگ سازی قوانین اتحادیه اروپا با قوانین FDA آمریکا

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

- الف- طبقه بندی وسیله
- ب- طراحی و ساخت وسیله
- ج- انتخاب دایرکتیو مناسب
- د- پیاده سازی سیستم کیفیت

3- تعیین مسیر ارزیابی انطباق وسیله پزشکی به چه عواملی بستگی دارد؟

- الف- کلاس وسیله پزشکی و هزینه اقتصادی ارزیابی
- ب- روش طراحی و ساخت وسیله پزشکی
- ج- سیستم کیفیت تولیدکننده و سیستم کیفیت محصول
- د- کلاس وسیله پزشکی و نظر ارگان مطلع (Notified body)

4- کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین می شود؟

- الف- ارگان مطلع (Notified body)
- ب- کلاس هر وسیله پزشکی در ضمیمه IX آیین نامه وسایل پزشکی مشخص شده است.
- ج- Accreditation body
- د- تولید کننده

5- تعیین و نظارت بر عملکرد ارگان های مطلع (notified body) بر عهده کدام نهاد است؟

- الف- اتحادیه اروپا
- ب- کمیته های وسایل پزشکی اتحادیه اروپا
- ج- مرجع ذیصلاح در هر عضو اتحادیه اروپا
- د- دولت های عضو اتحادیه اروپا

6- برای تولیدکنندگانی که قصد فروش محصولات خود در آمریکا را هم دارند، اخذ تاییدیه CE بر اساس پیاده سازی کدامیک از مسیرهای ارزیابی انطباق از لحاظ اقتصادی باصرفه تر است؟

- الف- انکس III (آزمون نمونه) و انکس IV (تصدیق محصول)
- ب- انکس III (آزمون نمونه) و انکس V (سیستم کیفیت تولید)
- ج- انکس II (سیستم کامل کیفیت) بجز بخش ۴ آن (سوابق طراحی)
- د- انکس II (سیستم کامل کیفیت) به طور کامل



سوالات کارگاه آموزشی
نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی

1- موارد ضروري که هنگام ثبت کالا باید در نظر گرفته شوند عبارتند از:
الف) نام محصول / توضیح ، شماره سریال، تاریخ انقضاء ، تاریخ تحویل
ب) کد کالا و مشخصات قرارداد، قیمت کالا
ج) شرایط خاص نگهداری
د) همه موارد

2- در دیوارهای انبار چه مواد نباید استفاده گردد:
الف) سیمان
ب) فلز
ج) پلاستیک و چوب
د) هر سه مورد

3- ایجاد کدام يك از موارد ذیل در انبار ممنوع است:
الف) تهویه مناسب
ب) آیدارخانه
ج) ابزارهای آتش نشانی
د) مجاری فاضلاب

4- FEFO یعنی:
الف) first – to –expire ,first-to-clean
ب) first – to –expire , first -out
ج) first-out ,first- to- clean
د) هیچکدام

5- در هنگام استفاده از Pallet رعایت نکات ذیل ضروري است:
الف) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل 20 سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از 3/5 متر ارتفاع نداشته باشند .
ب) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۲/5 متر ارتفاع نداشته باشند .
ج) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند .
د) حداقل ۲۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از 5/3 متر ارتفاع نداشته باشند.

6- کدام مورد جزو شاخص ها و معیار های کنترل کیفی نمی باشد:
الف) عملکرد نادرست
ب) شکستگی ، زنگ زدگی
ج) ترک خوردگی یا پارگی ، بوی غیر معمول
د) تغییر رنگ در بدنه دستگاهها یا قطعات

7- در انبار های با اشیاء کم و ظریف حداقل شدت نور بایستی..... لوکس باشد:
الف) ۵۰
ب) ۶۰
ج) ۸۰
د) ۱۰۰



8- نقطه سفارش و مقدار سفارش کالایی که به طور متوسط در ماه ۱۰۰ عدد مورد نیاز است (مدت زمان تهیه ۲ ماه و ذخیره احتیاطی ۱۰۰ عدد ، و فاصله زمانی بین ۲ سفارش ۲ ماه میباشد) به ترتیب عبارتند از:
الف) ۴۰۰، ۴۰۰
ب) ۳۰۰، ۳۰۰
ج) ۲۰۰، ۲۵۰
د) ۲۵۰، ۴۰۰

RECALL

۱- حادثه ناگوار عبارت است از:

- الف. حادثه ای که منجر به مرگ بیمار می شود.
- ب. حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار می شود.
- ج. حادثه ای که منجر به مرگ بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.
- د. حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.

۲- کدامیک از موارد زیر جزء حوادث ناگوار قابل گزارش نمی باشد؟

- الف. صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
- ب. مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV
- ج. وجود خرابی قابل تعمیر یا اشکال جزئی در عملکرد دستگاه
- د. اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط به وسیله

۳- حوادث ناگوار معمولاً به یکی از افراد زیر گزارش می شوند بجز:

- الف. وزارت بهداشت
- ب. نماینده قانونی تولید کننده
- ج. بیماران یا مراکز درمانی
- د. تولیدکنندگان

۴- کدام گزینه در خصوص گزارش بگیری حادثه ناگوار کامل تر می باشد؟

- الف. این گزارش شامل اطلاعات اولیه و قابل دسترس در مورد حادثه می باشد.
- ب. این گزارش آخرین گزارشی است که ارائه می شود و مربوط به نتایج حاصل از حادثه می باشد.
- ج. این گزارش مربوط به روند کنترل و نظارت بر حادثه ناگوار می باشد.
- د. این گزارش شامل اطلاعات تکمیلی مربوط به حادثه بوده و متعاقب گزارش اولیه ارائه می شود.

۵- فراخوانی يك وسیله پزشکی عبارت است از:

- الف. خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- ب. خارج کردن محصول از مراکز پزشکی جهت تعمیر، سرویس یا تنظیم آن
- ج. انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- د. گزینه الف و ج

۶- کدامیک از موارد زیر جزء اقدامات اصلاحی نمی باشد؟

- الف. تعمیر یا تنظیم وسیله
- ب. خارج کردن وسیله از بازار
- ج. برچسب گذاری مجدد وسیله
- د. آگاه ساختن بیمار از مشکل و تحت نظر قرار دادن بیمار

۷- فراخوانی يك محصول پزشکی معمولاً توسط چه افرادی صورت می پذیرد؟

- الف. بیماران
- ب. تولیدکنندگان
- ج. مراکز درمانی
- د. رسانه های عمومی

۸- کدامیک جزء مراحل فراخوانی می باشد؟

- الف. طبقه بندی فراخوان
- ب. اطلاع رسانی به وزارت بهداشت
- ج. برنامه ریزی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- د. همه موارد

۹- موارد منجر به صدمات جدی در چه کلاسی از فراخوانی طبقه بندی می شوند؟

- الف. کلاس I
- ب. کلاس II
- ج. کلاس III
- د. کلاس II یا III



۱۰- هدف اصلی از انتشار هشدارهای ایمنی چیست؟

- الف. بالا رفتن سطح دانش متخصصین
- ب. ایمنی بیمار
- ج. پیشگیری از خرابی وسایل پزشکی
- د. بالا رفتن سطح آگاهی بیماران

سوالات آزمون آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی IVD در اتحادیه اروپا
سری الف

- 1- کدام دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی (in vitro) است ؟
الف- 93/42/EEC
ب- 89/33/EEC
ج- 98/79/EC
د- 73/23/EEC

- 2- شناساگرهایی که برای تعیین گروه خونی ABO بکار می روند، در دایرکتیو IVD جزء کدام دسته قرار میگیرند؟
الف- List A
ب- List B
ج- خود آزمون
د- سایر وسایل IVD

- 3- کدام گروه از وسایل IVD نشان CE را بدون شماره چهاررقمی الصاق می نمایند؟
الف- List A
ب- خود آزمون
ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد
د- سایر وسایل IVD

- 4- هنگامی که نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجیم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟
الف- صحت
ب- دقت
ج- حساسیت
د- اختصاصی بودن



- 5- تهیه پرونده فنی برای کدام گروه از وسایل لازم است؟
الف- List A و List B
ب- وسایل خودآزمون
ج- سایر وسایل IVD
د- همه موارد

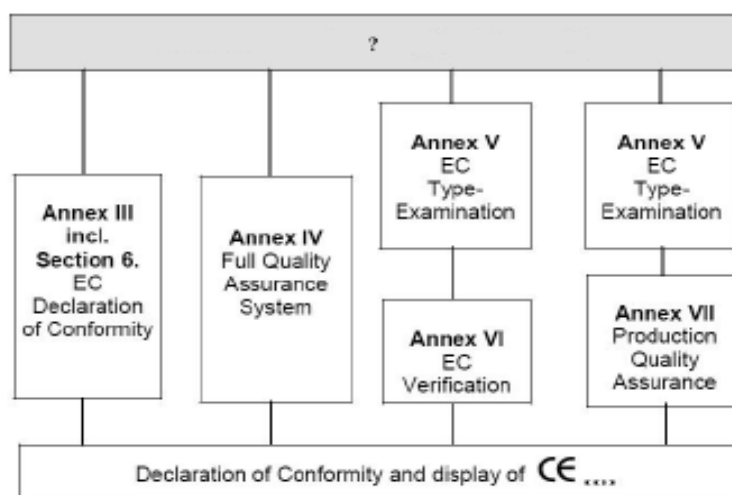
- 6- کدامیک از موارد ذیل جزء الزامات عمومی دایرکتیو IVD محسوب نمی شود؟
الف- رفع یا کاهش خطرات وسیله تا حد امکان و مطابقت عملکرد و پارامترهای مرتبط وسیله با آگاه نمودن کاربر از خطرات موجود
ب- ادعای سازنده
ج- عدم وجود هرگونه خطری در وسیله که بیمار یا کاربر را تهدید کند
د- عدم تغییر مشخصات و کارایی وسیله در طول دوره عمر مفید آن

- 7- در صورتی که یک تولید کننده وسایل IVD خود آزمون بخواهد از مسیر پیوست III (EC Declaration of Conformity) برای الصاق نشان CE استفاده کند، چه اقدام مکملی را باید انجام دهد؟
الف- یک سیستم کیفیت را پیاده سازی نماید
ب- درخواست بررسی طراحی به Notified Body ارائه نماید
ج- روال مندرج در پیوست VI (EC Verification) را در ترکیب با پیوست III بکار برد
د- هیچکدام

- 8- بعد از اتمام دوره اعتبار گواهینامه های صادر شده توسط Notified Body تمدید آنها چگونه است؟
الف- تنها با ارائه درخواست
ب- انجام یک ممیزی نظارتی
ج- انجام ممیزی مجدد بصورت کامل
د- تنها با بررسی مجدد اسناد ارائه شده توسط تولیدکننده

سوالات آزمون آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی IVD در اتحادیه اروپا سری ب

- ۱- کدام مورد در دامنه دایرکتیو IVD قرار نمی گیرد؟
الف- وسایل پزشکی تشخیصی In Vitro
ب- لوازم جانبی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی In Vitro
ج- ظروف نمونه
د- وسایل آزمایشگاهی تحقیقاتی
- ۲- طبقه بندی وسایل IVD در دایرکتیو IVD چگونه است؟
الف- I, IIa, IIb, III
ب- List A, List B, خود آزمون، جهت ارزیابی عملکرد، سایر
ج- A, B, C, D
د- List A, List B, List C
- ۳- کدام گروه از وسایل IVD نیازی به الصاق نشان CE ندارند؟
الف- List A
ب- خود آزمون
ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد
د- سایر وسایل IVD
- ۴- دو مفهوم تکرارپذیری و تکرارپذیری در ارتباط با کدام مورد زیر می باشند؟
الف- صحت
ب- دقت
ج- حساسیت
د- اختصاصی بودن
- ۵- گواهینامه ها و اسنادی که از سوی Notified Body ها صادر می شوند معمولاً چند سال اعتبار دارند؟
الف- یکسال
ب- سه سال
ج- پنج سال
د- ده سال
- ۶- با توجه به الزامات طراحی و ساخت کدامیک از اطلاعات زیر نیازی نیست در دسترس کاربر قرار گیرد؟
الف- دستورالعمل سرویس
ب- برجست
ج- حیطه کاربرد
د- شناسایی اجزاء وسیله
- ۷- در صورتی که یک تولیدکننده وسایل List A مسیر پیوست IV (Full Quality Assurance System) را برای کسب نشان CE انتخاب کند، چه اقدامات مکملی باید توسط تولیدکننده و یا Notified Body انجام گیرد؟
الف- بکار بردن روال مندرج در پیوست VI (EC Verification)
ب- بکار بردن روال مندرج در پیوست VII (Production Quality Assurance)
ج- ارائه درخواست بررسی طراحی به Notified Body و بازرسی محصولات تولید شده توسط NB
د- هیچکدام
- ۸- کدامیک از استانداردهای هماهنگ ذیل مربوط به مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی است؟
الف- EN 13612
ب- EN ISO 9001
ج- EN ISO 13485
د- EN ISO 14971
- ۹- شکل زیر روالهای ممکن برای کدام گروه از محصولات IVD را نشان می دهد؟
الف- List A
ب- List B
ج- وسایل خود آزمون غیر از پیوست II
د- سایر وسایل IVD



ضوابط برجسب گذاری وسایل پزشکی

۱- کدامیک از دلایل اهمیت برجسب گذاری نیست ؟

- الف) ضرورت هشدارهای آگاه کننده
- ب) راهنمایی های شفاف برای کاربر
- ج) ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله
- د) ارتقاء سطح استاندارد ها

۲- طبق تعریف سیستم مدیریت کیفیت در آمریکا قبل از ترخیص یا انبارش کالا :

- الف) افرادی برجسب و مدارک همراه را بررسی می کنند .
- ب) تاریخ و امضای افراد بررسی کننده در پیشینه وسیله مستند می گردد.
- ج) در صورت غیر استریل بودن نیاز به بررسی ندارد .
- د) موارد الف و ب صحیح است

۳- بر روی یک وسیله پزشکی که برای یک بیمار خاص به دستور پزشک تولید شده است :

- الف) عبارت clinical investigation only درج میگردد
- ب) عبارت custom-made درج میگردد
- ج) عبارت single use درج میگردد
- د) عبارت lot no درج میگردد

۴- طبق ضوابط برجسب گذاری ایران در برجسب گذاری وسایل پزشکی فعال کدامیک از اطلاعات ضروری نیست ؟

- الف) اطلاعاتی جهت تصدیق نصب صحیح وسیله
- ب) کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه
- ج) تاریخ انقضاء
- د) زمان تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله

۵- در صورتیکه وسیله بازسازی شده است ، ذکر کدام مورد ضروری نیست :

- الف) نام شرکت بازسازی کننده
- ب) تاریخ بازسازی
- ج) تعداد و نوع قطعات تعویض شده
- د) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است

۶- ویژگی های عملکرد تحلیلی در وسایل آزمایشگاهی تشخیص طبی شامل کدامیک از خصوصیات زیر نیست :

- الف) حساسیت
- ب) درجه تشخیص
- ج) تفسیر نتایج
- د) صحت و دقت



STERILE EO

۷- نشان دهنده :

- الف) کالا با اتیلن اکساید استریل شده
- ب) کالا با اشعه استریل شده
- ج) کالا می بایست توسط کاربر استریل شود
- د) هیچکدام

- ۱- جهت دریافت user name و password جهت شناسنامه فعالیت شرکت چه مدارکی لازم است؟
(الف) (نامه نمایندگی و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و نامه نمایندگی)
(ب) (آگهی تاسیس و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و مهر شرکت)
(ج) (نامه نمایندگی و آگهی تاسیس) یا (کارت بازرگانی و آگهی تاسیس)
(د) (تعهدنامه کمپانی و آگهی تاسیس) یا (نامه نمایندگی و مهر شرکت)

- ۲- شرکت‌های تجهیزات پزشکی برای وارد شدن به قسمت شناسنامه شرکت‌ها در سایت اداره کل می‌بایستی به کدام بخش از سایت اداره کل مراجعه نمایند؟
(الف) شرکت‌های تجهیزات پزشکی مجاز
(ب) ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی
(ج) مصوبات کمیته تجهیزات پزشکی
(د) هیچکدام

- ۳- در صورتیکه یک کمپانی خارجی دارای نماینده انحصاری در ایران باشد، چند شرکت دیگر در ایران می‌توانند نمایندگی غیرانحصاری از آن کمپانی اخذ نماید؟
(الف) ۱ شرکت
(ب) ۲ شرکت
(ج) ۳ شرکت
(د) هیچ شرکت

- ۴- چه کسانی از شرکت متقاضی شناسنامه شرکت‌های تجهیزات پزشکی، حق تکمیل نمودن مدارک و اطلاعات شناسنامه را دارند؟
(الف) نماینده شرکت
(ب) کسانی که در آگهی تاسیس شرکت دارای حق امضاء باشند.
(ج) مدیر فروش شرکت
(د) ناظر فنی شرکت

- ۵- در رتبه بندی شرکت‌های وارداتی چند معیار لحاظ شده است؟
(الف) ۱ معیار
(ب) ۲ معیار
(ج) ۳ معیار
(د) ۵ معیار

- ۶- در گروه آزمایشگاهی چه دستگاه‌هایی مشمول رتبه بندی می‌باشند؟
(الف) اتوانالایزر- سل کانتر- بلادگز
(ب) اتوانالایزر- کمی لومینسانس- الیزا
(ج) سل کانتر- الیزا- لومینسانس
(د) اتوانالایزر- گلوکومتر- بلادگز

- ۷- مستندات علمی و فنی در بحث خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می‌باشد و هر کدام در رتبه بندی شرکت‌ها چه امتیازی را به خود اختصاص می‌دهند؟
(الف) service manual ۵ امتیاز- operation manual ۳ امتیاز- spare part list ۲ امتیاز
(ب) service manual ۵ امتیاز- جزوه آموزشی فارسی ۳ امتیاز- user manual ۱ امتیاز
(ج) service manual ۴ امتیاز- user manual ۳ امتیاز- کاتالوگ ۲ امتیاز
(د) service manual ۳ امتیاز- operation manual ۲ امتیاز- spare part list ۱ امتیاز

- ۸- در خصوص معیار نیروی انسانی، پرسنل شاغل در شرکت حداقل چند ماه باید در شرکت اشتغال داشته باشند؟
(الف) ۲ ماه
(ب) ۳ ماه
(ج) ۱۲ ماه
(د) هیچکدام



سوالات امتحانی مبحث آیین نامه:

۱. کدام مورد از اهداف تولید يك وسیله پزشکی برای انسان نمی باشد؟
(الف) فراهم نمودن اطلاعات به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی جهت نیل به اهداف پزشکی
(ب) کنترل و جلوگیری از بارداری
(ج) کاربرد موادی که تاثیر اصلی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است.
(د) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات
۲. کدام مورد از اهداف تشکیل کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد؟
(الف) نظارت و بررسی روی موارد خاص
(ب) گزینش کارشناسان تجهیزات پزشکی اداره کل
(ج) ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید
(د) تایید شرایط ناظرین (مدیران) فنی
۳. سطح خطر وسایل پزشکی باید به گونه ای باشد که:
(الف) باعث انتقال بیماریها نشود.
(ب) وسیله پزشکی کاملاً در جهت تامین بهبودی بیماران عمل کند.
(ج) باعث اخذ مجوز ورود وسیله از طرف اداره کل شود.
(د) منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.
۴. در مورد وسیله پزشکی که به عنوان نمونه آزمایشگاهی موفق به اخذ تاییدیه از اداره تولید اداره کل تجهیزات پزشکی شده است:
(الف) تولید کننده نمی تواند آن را بفروشد اما جاز مجوز کاربرد عملی آن می باشد.
(ب) عرضه و فروش آن مجاز است اما صادرات آن ممنوع می باشد.
(ج) عرضه و صادرات آن به هیچ عنوان مجاز نمی باشد.
(د) موارد الف و ج
۵. واردات تجهیزات پزشکی بازسازی شده به کشور
(الف) مطلقاً ممنوع است.
(ب) در صورت تقبل کلیه مسئولیتهای آن توسط شرکت وارد کننده مجاز است.
(ج) در موارد خاص با تایید مرکز درمانی خریدار مجاز می باشد.
(د) در موارد خاص پس از تایید کمیته و موافقت مقام وزارت مجاز است.
۶. مسئولیتهای قانونی خدمات پس فروش:
(الف) به عهده مراکز درمانی و کاربران دستگاهها می باشد.
(ب) به عهده افراد حقیقی یا حقوقی ثالث دارای قرار داد سرویس با تولید کننده می باشد.
(ج) بر عهده واحد تولید کننده داخلی/خارجی (و یا نماینده قانونی) می باشد.
(د) به عهده اداره مهندسی و نگهداری اداره کل می باشد.
۷. همزمان با فراخوان يك نوع وسیله پزشکی، چه مدارکی باید به اطلاع اداره کل برسد؟
(الف) علت فراخوان وسیله
(ب) نام مراکز درمانی دارای وسیله
(ج) برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرایند فراخوان
(د) همه موارد فوق
۸. در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کل در نمایشگاهها:
(الف) به غیر از واحد متخلف، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزار کننده هم متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد.
(ب) تنها شرکت عرضه کننده آن محصول به عنوان متخلف شناسایی می شود.
(ج) بازرسین اداره کل متعهد به پاسخگویی خواهند بود.
(د) هیچکدام از موارد فوق صحیح نمی باشد.



۱. گروه هماهنگ سازی جهانی (GHTF) شامل نمایندگان کدام کشورها می باشند.

- الف) اتحادیه اروپا
- ب) آمریکا و کانادا، ژاپن - استرالیا
- ج) استرالیا، آمریکا
- د) اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن

۲. از بیماری که داروی آنتی کواگولانت (ضد انعقاد) مصرف می کند در فواصل زمانی مشخص جهت اندازه پارامترهای مربوط به عملکرد سیستم انعقادی بدن آزمایش PT (Prothrombin time) بعمل می آید. اطلاعات آزمایش به چند منظور است.

- الف) بررسی وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
- ب) بررسی ناهنجاری های مادرزادی
- ج) پایش اقدامات درمانی
- د) تعیین ایمنی و سازگاری بافت پیوندی

۳. کدامیک از ضوابط وسایل پزشکی با ضوابط وسایل پزشکی IVD متفاوت است.

- الف) ضوابط ایمنی
- ب) ضوابط عملکرد
- ج) ضوابط برجستگ گذاری
- د) ضوابط طبقه بندی

۴. بر طبق اصول طبقه بندی وسایل پزشکی IVD کدامیک از جمله های ذیل صحیح است.

- الف) وسیله کلاس A دارای سطح ریسک فردی پایین و ریسک بهداشتی عمومی پایین است.
- ب) وسیله کلاس B دارای سطح ریسک فردی متوسط و ریسک بهداشتی عمومی پایین است.
- ج) وسیله کلاس D دارای سطح ریسک فردی بالا و ریسک بهداشتی عمومی بالا است.
- د) همه موارد

۵. پیاده سازی یک سیستم کیفیت برای کدامیک از وسایل پزشکی IVD توصیه شود.

- الف) وسایل کلاس A
- ب) وسایل کلاس B
- ج) وسایل گروه C و D
- د) همه موارد فوق

۶. وسایل پزشکی IVD که برای تعیین مقدار مارکرهای قلبی کاربرد دارند. در کدام گروه قرار می گیرند.

- الف) A
- ب) B
- ج) C
- د) D

۷. کدامیک از جمله های زیر مربوط به معیارهای طبقه بندی وسایل پزشکی IVD نیست؟

- الف) در جایی که بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD بکار می رود باید بالاترین کلاس خطر اختصاص داده شود.
- ب) حیطه کاربرد.
- ج) تخصص فنی، علمی و پزشکی کاربر هدف (فرد غیر حرفه ای یا متخصص)
- د) اهمیت اطلاعات برای تشخیص (تنها عامل تعیین کننده یا یکی از آنها)

۸. می دانیم که سطح الزامات قانونی با افزایش کلاس خطر وسیله افزایش می یابد کدامیک از موارد زیر جزء الزامات قانونی نیست؟

- الف) پیاده سازی یک سیستم کیفیت
- ب) مستند سازی شواهد بالینی برای اثبات حیطه کاربرد
- ج) آزمایش محصول با استفاده از نیروهای درون سازمانی یا مستقل
- د) تعیین کلاس خطر وسیله



سوالات مبحث سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

۱- کدامیک از موارد زیر از دید ISO 13485 الزامات و خواسته مر بوط به محصول نمی باشد؟

- a. قیمت
- b. خواسته های صریح مشتری
- c. خواسته های تلویحی مشتری
- d. الزامات قانونی مرتبط با محصول



۲- کدامیک از موارد زیر از وظایف نماینده مدیریت نمی باشد؟

- a. گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت به مدیریت رده بالا
- b. حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرایندهای مورد نیاز
- c. ارتباط با طرفهای بیرونی در موضوعات سیستم مدیریت کیفیت
- d. کنترل کیفیت محصول نهایی قبل از ترخیص