

قسمت دوم

نمونه سوالات پایانی

دوره ناظرین فنی تجهیزات پزشکی



www.tr-sbr.roomfa.com

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 و ب

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

