

تاریخ:

یادداشت:

سوالات مربوط به درس IVD

- ۱- کدام تعریف برای آزمایش نزدیک بیمار صحیح می باشد؟
 - (الف) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه توسط خود فرد انجام می شود.
 - (ب) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
 - (ج) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه توسط متخصص بهداشت انجام می شود.
 - (د) آزمایشی که در محیط آزمایشگاه توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
- ۲- وسیله ترسلی IVD خود آزمون به هر وسیله ای گفته می شود که حیطه کاربرد مورد نظر سازنده آن به گونه ای است که افراد در محیط ... قادر به استفاده از آن باشند.
 - (الف) حرفه ای - آزمایشگاه
 - (ب) متخصص بهداشت - نزدیک بیمار
 - (ج) حرفه ای - خارج از مراکز درمانی
 - (د) غیر حرفه ای - خارج از مراکز درمانی
- ۳- کدام یک از معیارهای زیر در طبقه بندی یک وسیله ترسلی IVD موثر می باشد؟
 - (الف) حیطه کاربرد
 - (ب) تخصص فنی کاربردها
 - (ج) تأثیر بر بهداشت عمومی یا فردی
 - (د) همه ی موارد
- ۴- در وسایل ترسلی IVD کلاس خطر C ریسک فردی ... و ریسک بهداشت عمومی ... می باشد.
 - (الف) متوسط - پایین
 - (ب) متوسط - بالا
 - (ج) بالا - متوسط
 - (د) متوسط - متوسط

IVD

تاریخ:

یادداشت:

۵- وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور آشکار کردن عامل مسری در خون برای ارزیابی مناسب بودن آن جهت انتقال خون یا پیوند در لاس خطر ...
 ... قرار می گیرند.

الف) A (ب) B (ج) C (د) D

۶- وسایل پزشکی IVD خود آزمون را با توجه به حساسیت کاربرد آن ها در لاس خطر ... قرار دارند.

الف) B و C (ب) C و D (ج) فقط B (د) فقط C

۷- وسایل آزمایشگاهی تشخیصی پزشکی طبق کدام اصل ها در لاس خطر A قرار می گیرند؟

الف) اصل ۴ و ۵ (ب) اصل ۳ و ۴ (ج) فقط اصل ۵ (د) فقط اصل ۴

۸- طبق اصل ... کلیه وسایل آزمایشگاهی تشخیصی پزشکی که در آزمون های غربالگری مورد استفاده قرار می گیرند در لاس خطر ... می باشند.

الف) سوم - لاس C (ب) چهارم - لاس C (ج) سوم - لاس D (د) چهارم - لاس D

۹- تست های تشخیصی آلودگی به بیماری ایدز طبق اصل ... در لاس خطر ... قرار می گیرند.

الف) دوم - لاس D (ب) دوم - لاس C

ج) اول - لاس D (د) اول - لاس C

IVD

تاریخ:

یادداشت:

۱- در وسایل پزشکی IVD کلاس خطر A ، ریسک فردی و ریسک

بهداشت عمومی می باشد.

الف) متوسطا - پایین متوسطا - متوسطا

ب) پایین - متوسطا پایین - پایین

۲- دستگاه مانیتورینگ قند خون طبق اصل در کلاس خطر قرار می گیرد.

الف) سوم - C ب) چهارم - B ج) چهارم - C د) ششم - B

۳- نوارهای تست اندازی طبق اصل در کلاس خطر قرار می گیرند.

الف) چهارم - B ب) چهارم - C ج) پنجم - A د) ششم - B

۴- طبق اصل ، ظروف نمونه در کلاس خطر قرار می گیرند.

الف) چهارم - B ب) چهارم - C ج) پنجم - A د) ششم - B

سوال	جواب
۶	ج
۱۰	د
۱۱	ج
۱۲	الف
۱۳	ج

سوال	جواب
۱	ج
۲	د
۳	د
۴	ج
۵	د
۶	الف
۷	ج
۸	الف

نقشه سوالات درس ISO 10017

۱- اطلاعات عبارت است از:

(الف) داده‌های پردازش و تحلیل شده که بتوان براساس آن تصمیم‌گیری کرد. (ب) داده‌های معنی‌دار و قابل استفاده

(ج) داده‌هایی هستند که در دسترس خاص دارای مفهوم و معنایی شوند. (د) همه موارد

۲- کدام تعریف در خصوص دانش صحیح‌تر می‌باشد؟

(الف) مخلوط سیالی از تجربه‌ها، ارزش‌ها، اطلاعات موجود و نگرش‌های نظام‌یافته

(ب) مفهومی است پیچیده، سیال و انعطاف‌پذیر که توانایی منحصر به فرد بشری را نشان می‌دهد.

(ج) داده‌های پردازش و تحلیل شده که بتوان براساس آن تصمیم‌گیری کرد.

(د) در مغز و ذهن دانشور خلق می‌شود و به کار می‌رود.

۳- کدام یک از موارد ذیل جز اصول مدیریت کیفیت می‌باشند؟

(الف) مستحضر مدیری (ب) دخیل بودن تمام افراد

(ج) روابط سودبخش متقابل با تامین‌کننده (د) هر سه گزینه

۴- کدام یک از ابزارهای هفت‌گانه ذیل جزو ابزارهای اولویت‌دهی مشکلات می‌باشد؟

(الف) نمودار همبستگی (ب) نمودار علت و معلول (ج) نمودار کنترلی (د) نمودار همبستگی گرام

۵- کدام یک از ابزارهای هفت‌گانه ذیل جزو ابزارهای مورد استفاده در تحلیل داده می‌باشد؟

(الف) برگه ثبت داده‌ها (ب) نمودار جریان تولید (ج) نمودار علت و معلول (د) نمودار پارتو

۶- مستند سازی سازه است که از آن برای جمع‌آوری داده‌ها در زمان و مکانی که داده‌ها در آن

تولید می شوند استفاده می گردد:

الف) نمودار ~~پیش رو~~ برگشت داده ها (ب) نمودار بار تو (ج) نمودار مرکز نفوذ (د) نمودار جریان تولید

۷- لوازمی شما یک (تصویری) مراحل یا فعالیت های درون یک فرآیند است؟

الف) نمودار علت و معلول (ب) نمودار هسته و گرام (ج) نمودار جریان تولید (د) نمودار مرکز نفوذ

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

الف) نمودار استی کاوا (ب) نمودار مرکز نفوذ (ج) نمودار بار تو (د) نمودار جریان تولید

۹- کدام مورد در خصوص نمودار مرکز نفوذ 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 هسته و گرام (ب) نمودار بار تو (ج) نمودار کنترلی (د) نمودار بارکنندگی

۱۱- موافقی که مجموعه علل بروز مشکل واضح نیست یا فقط دو یا چند مورد از آن ها

مستخرج است، این نمودار ابزار مفیدی برای شناسایی علل بالقوه می باشد.

الف) نمودار پراکنندگی ب) نمودار استخوان ماهی ج) نمودار کنترلی د) نمودار بار تو

۱۲- این ابزار نموداری است صلیبی که علل مشکلات به وجود آمده را با فرایندی آنها مقایسه

می کند ؟

الف) نمودار هسته گرام ب) نمودار کنترلی ج) نمودار بار تو د) نمودار پراکنندگی

۱۳- گرافیکی است که در آن برای غایبی و مقایسه دو یا چند سری داده های کمی یا عددی استفاده می گردد.

الف) نمودار کنترلی ب) نمودار پراکنندگی ج) نمودار هسته گرام د) نمودار بار تو

۱۴- "ابزاری آماری است که از آن برای ارزیابی ماهیت انحرافات یک فرایند و پهنای پهنی و

مدیریت رفتار آن استفاده می گردد."

الف) نمودار کنترلی ب) نمودار پراکنندگی ج) نمودار هسته گرام د) نمودار بار تو

سوال	جواب
۱۱	ب
۱۲	ج
۱۳	ب
۱۴	الف

سوال	جواب
۱	>
۲	ج
۳	>
۴	ب
۵	الف
۶	ب
۷	ج
۸	ب
۹	>
۱۰	الف

تاریخ:

یادداشت:

تقوید سوالات درس FDA

۱- برای تقنین 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 تقنین 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 تقنین 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 تأییدیه پیش از فروش

(ج) پیاده سازی کنترل های عمومی و کنترل های ویژه

(د) پیاده سازی کنترل های عمومی و دریافت تأییدیه پیش از فروش

۴- کدام یک از موارد ذیل جزو 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 عافیت از ارائه اعلام (د) نظارت پس از فروش
پیش از فروش

۵- کدام یک از دفاتر ذیل، دفتر مرکزی تمام حوزه های فعالیت سازمان غذا و دارو

آمریکایی باشد؟

FDA

تاریخ:

یادداشت:

الف) مرکز ملی پژوهش‌های سم‌شناسی (ب) مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی

ج) مرکز ارزیابی بیولوژیکی (د) دفتر امور مطابقت با قوانین

۲- کدام یک از موارد ذیل از مسئولیت‌های مرکز ارزیابی دارو و پژوهش نمی‌باشد؟

الف) کنترل کارخانه‌های داروسازی (ب) برحسب‌گذاری داروها

ج) ضمانت ایمنی و اثربخشی داروهای تولید شده برای حیوانات (د) تقلیدات محصولات دارویی

۷- در مقایسه طبقه بندی وسایل پزشکی در سازمان غذا و دارو آمریکا و اروپا کدام گزینه صحیح می‌باشد؟

الف) کلاس III در FDA = کلاس II و III اروپا (ب) کلاس II در FDA = کلاس II و III اروپا

ج) کلاس III در FDA = کلاس III در اروپا (د) کلاس II در FDA = کلاس III 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 کنترل‌های عمومی و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ب) پیاده سازی کنترل‌های ویژه و دریافت تاییدیه پیش از فروش

ج) پیاده سازی کنترل‌های عمومی و دریافت اعلام پیش از فروش

د) پیاده سازی کنترل‌های ویژه و دریافت اعلام پیش از فروش

۹- کدام گزینه صحیح نمی‌باشد؟

الف) تمام وسایل کلاس II و III مشمول قانون مطالعات نظارتی پیش از فروش می‌باشند.

FDA

تاریخ:

یادداشت:

(ب) وسایل پشتیبان حیات انسان که به صورت خارجی مورد استفاده قرار می‌گیرند مشمول قانون "تفتیش خط" می‌گردند.

(ج) وسایلی که بیش از یک سال در بدن کاشته می‌شوند مشمول قانون "مطالعات نظارتی" نیستند.

(د) وسایلی که برای سلامتی خطر جدی دارد مشمول قانون "تفتیش خط" می‌باشند.

۱۰- کدام گزینه صحیح نمی‌باشد؟

(الف) اغلب وسایل لاس I جزء وسایل رزرو شده محسوب می‌شوند.

(ب) تقریباً نیمی از وسایل پزشکی در لاس خطر I قرار دارند.

(ج) فقط پیاده‌سازی کنترل‌های عمومی برای وسایل لاس I ضروری است.

(د) وسایل لاس I کمترین کنترل‌های قانونی را نیاز دارند.

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

(الف) حیطه کاربرد وسیله (ب) لاس خطر وسیله

(ج) اطلاعاتی راجع به نیازمندی‌های فروش (د) همه موارد

۱۲- تاییدیه 510 K به چند روش به متقاضی داده می‌شود؟

(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 نمی‌باشد؟

(الف) روش ویژه برای وسایل تغییر یافته می‌باشد.

FDA

تاریخ:

یادداشت:

- (ب) در روش ویژه ارائه تاییدیه از نقطه نظر قوانین سیستم ایمنی بررسی می گردد.
- (ج) در روش ویژه در صورتی که تغییرات حاصل از فرآیند کنترل طراحی باشند جهت ارزیابی به سازمان FDA ارائه می گردد.
- (د) در روش ویژه ارائه تاییدیه بر اساس بررسی مستندات راهها 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 می 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 "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) معیشت خوردن وسیله

۱۹- از اهداف تعقیب خط سیر نمی باشد؟

(الف) امکان حذف سریع خفرات بالقوه (ب) خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش

(ج) جمع آوری اختلالات ایمنی (د) مطلع ساختن بیماران از مشکلات و تیرده دستگاهها

۲۰- در صورت اعلام فراخوان، تولیدکننده موظف است جهت اصلاح وسیله، کدام یک از اقدامات

زیر را انجام دهد؟

(الف) ایجاد تغییرات جزئی (ب) معذور نمودن وسیله بیرون انتقال آن از محل به محل دیگر

(ج) برحسب گزاری معذور (د) همه موارد

۲۱- طبق ضوابط و سبیل 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 و یا مرگ برای کاربر قابل

پیش بینی است.

(د) چهار کلاس - کلاس سه برای وسایلی است که ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا 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؟

FDA

تاریخ:

یادداشت:

الف) کلیه وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II

ج) برخی از وسایل پزشکی با کلاس خطر I و II و وسایل پزشکی با کلاس خطر I

۲۴- در "سیستم گزارشدهی" چه اطلاعاتی باید به اطلاع FDA رسانده شوند؟

الف) کلیه حوادث ب) حوادث منجر به مرگ یا مسمومات جدی بیمار

ج) برخی از خرابی‌ها د)گزیند ب و ج

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