

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 برچسب

(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 نماینده مدیریت نمی باشد؟

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

(ب) حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرآیندهای 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) خسته 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 بلد 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 کیت های مصرفی هم

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

بخواهیم با این دستگاه اندازه گیری کنیم کدامیک از جمله های 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.