

قسمت اول

نمونه سوالات پایانی

دوره ناظرین فنی تجهیزات پزشکی



www.tr-sbr.roomfa.com

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

