

قسمت سوم

نمونه سوالات پایانی

دوره ناظرین فنی تجهیزات پزشکی



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 بیج

(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 مسئول 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 دلرد.
- 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 - مناسبت 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 یانگروه خصوصیات 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 مضایعات ایجاد محدودیتهای تجاری گردد

ج - استانداردهای اجباری به مضایعنوان " ضابطه " خوانده میشوند

د - کاربرد استانداردها یا اختیاری وقتی تضمین میگردد که ضوابط به طور 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- در خصوص 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 در خصوص 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 فضای 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 ادکلن 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 (لایه ای) 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) ماده ای که اثر التهابی بر روی بدن نگذارد.
 ب) ماده ای که سیستم بیولوژیک (خود بدن) می سازد.
 ج) مجموعه فلزات، پلیمرها، سرامیک ها و کامپوزیتها
 د) ماده ای 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 نمی باشد؟
 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) بیوموادی که حداقل واکنش (Interaction) را با بدن دارند.
 ب) بیوموادی که بلافاصله پس از وارد شدن به بدن، شروع به تجزیه و تخریب می کنند.
 ج) بیوموادی که با بافتهای اطراف تبادل یونی دارند.
 د) بیوموادی که در داخل بدن به آهستگی جذب شده و بافتهای بیولوژیکی جایگزین آن می شوند.



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