

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی
اداره کل تجهیزات پزشکی

سؤالات آزمون ناظرین فنی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی

نام و نام خانوادگی:

نام شرکت:

❖ تعداد سؤالات: 100 سؤال

❖ زمان پاسخگویی: 120 دقیقه

❖ توجه: لطفا از درج علامت در این دفترچه خودداری نمایید

نمره:

سوالات امتحانی مبحث آیین نامه

1- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئولیت‌های قانونی خدمات پس فروش:

- الف) به عهده مراکز درمانی و کاربران دستگاهها می باشد.
 ب) به عهده افراد حقیقی یا حقوقی ثالث دارای قرار داد سرویس با تولید کننده می باشد.
 ج) بر عهده واحد تولید کننده داخلی/خارجی (و یا نماینده قانونی) می باشد.
 د) به عهده اداره مهندسی و نگهداری اداره کل می باشد.
- 2- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، سطح خطر وسایل پزشکی باید به گونه ای باشد که:**

- الف) باعث انتقال بیماریها نشود.
 ب) وسیله پزشکی کاملاً در جهت تامین بهبودی بیماران عمل کند.
 ج) باعث اخذ مجوز ورود وسیله از طرف اداره کل شود.
 د) منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.
- 3- کدام مورد از اهداف تشکیل کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد؟**

- الف) نظارت و بررسی روی موارد خاص
 ب) گزینش کارشناسان تجهیزات پزشکی اداره کل
 ج) ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید
 د) تایید شرایط ناظرین (مدیران) فنی
- 4- در صورت عرضه محصول پزشکی بدون مجوز اداره کل در نمایشگاهها:**

- الف) به غیر از واحد متخلف، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی برگزار کننده هم متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد.
 ب) تنها شرکت عرضه کننده آن محصول به عنوان متخلف شناسایی می شود.
 ج) بازرسی اداره کل متعهد به پاسخگویی خواهند بود.
 د) هیچکدام از موارد فوق صحیح نمی باشد.

5- با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، همزمان با فراخوان یک نوع وسیله پزشکی، چه مدارکی باید به اطلاع اداره کل برسد؟

- الف) علت فراخوان وسیله
 ب) نام مراکز درمانی دارای وسیله
 ج) برنامه زمانبندی شده جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان
 د) همه موارد فوق

6- امحاء تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

- الف) ممنوع است.
 ب) پس از بازدید و بررسیهای لازم از طرف دانشگاه یا اداره کل بلامانع است.
 ج) در صورت جایگزینی تجهیزات مستعمل با نو امکانپذیر می باشد.
 د) بدون هیچگونه محدودیتی مجاز است.

سوالات امتحانی مبحث الزامات اساسی و آنالیز ریسک

7- کدامیک از جملات زیر صحیح است؟

- الف) خطر (hazard) یعنی جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات و یا محیط
 ب) ریسک (risk)، منشاء بالقوه آسیب (harm) است.
 ج) ایمنی مطلق در پی مدیریت ریسک حاصل می شود.
 د) الزامات اساسی برای ارزیابی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی به کار برده می شود.

8- تعریف ایمنی چیست؟

- الف - انطباق با کارکرد مد نظر تولید کننده
 ب - رهایی از ریسک های غیر قابل قبول
 ج - مجموعه کارکرد فنی و اثر بخشی وسیله
 د - موارد ب و ج

9- کدام یک از جملات زیر درست نیست؟

- الف) مسوولیت 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.

10- 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.

11- عناصر دخیل در ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی شامل کدامیک از موارد زیر است ؟

- الف) تولید کننده، فروشنده و دولت
 ب) سازمانهای گواهی دهنده (NB)
 ج) جامعه و کاربر
 د) موارد الف و ج

12- 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

13- 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

14- 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

15- در خصوص رابطه بین سیستم مدیریت ریسک با سیستم مدیریت کیفیت کدام جمله صحیح است؟

الف) جهت پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت نیاز به پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک است

- ب) سیستم مدیریت کیفیت بخشی از مدیریت ریسک است
 - ج) لازم و ملزوم یکدیگرند
 - د) به منظور پیاده سازی سیستم مدیریت ریسک نیاز به برقراری سیستم مدیریت کیفیت است
- 16-** سیستم مدیریت ریسک جهت کدامیک از موارد زیر نمی باشد؟

الف) سازمان

- ب) محصول
- ج) خط تولید
- د) طراحی وسیله

سوالات آزمون خدمات پس از فروش

17- کدامیک از موارد ذیل مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشند؟

- الف) تولیدکننده و یا نماینده قانونی آن
- ب) شرکت های ثالث
- ج) خریدار دستگاه با مجوز تولیدکننده
- د) همه موارد

18- چنانچه به دلایلی کمپانی سازنده قادر به تأمین قطعات یدکی در مدت ده سال خدمات پس از فروش (پس از اتمام دوره گارانتی) نباشد وظیفه کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی چیست؟

- الف) تأمین مشابه قطعات مورد نظر
- ب) بازگرداندن مبلغ خرید دستگاه
- ج) اسقاط دستگاه و جایگزینی با دستگاه جدید
- د) همه موارد فوق

19- اگر تعمیر دستگاه در داخل کشور امکان پذیر نباشد، شرکت نمایندگی چه مواردی را بایستی رعایت نماید؟

- الف) جایگزینی دستگاه معیوب با دستگاه سالم در طول مدت زمان تعمیر
- ب) زمان ارسال و دریافت مجدد دستگاه بیش از 6 ماه نباشد.
- ج) هزینه تعمیرات را مطابق تعرفه های داخل کشور محاسبه و از مشتری دریافت کند.

د) همه موارد

20- دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می باشد. کامل ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر، کدام است؟

- الف) اصلاً نمی تواند وارد کند.

(ب) مشکلی در این زمینه وجود ندارد.

(ج) باخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند

(د) باخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند.

سوالات الزامات توزیع و عرضه محصول

21- عامل تعادل منطقی بین اعضای کانال توزیع چیست؟

(الف) سرمایه

(ج) هماهنگی

(د) سیاست گذاری

(ب) سود

22- مهم ترین متغیر در عصر صنعتی کدام مورد می باشد؟

(الف) تولید

(ج) توزیع

(د) فروش

(ب) بازاریابی

23- نظام توزیع مجموعه ای از عوامل می باشد؟

(الف) سرمایه ای

(ج) زیرساختی

(د) حکومتی

(ب) کاری

24- کدامیک از موارد ذیل جزئی از محدودیتهای احتمالی در طراحی کانال توزیع می باشد؟

(الف) کانالهای توزیع رقیب

(ج) ضعف احتمالی سیستم

(د) همه موارد

(ب) قوانین حکومتی

25- مهم ترین چالش نظام توزیع عبارت است از:

(الف) وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده

(ب) عدم وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده

(ج) وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده

(د) عدم وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده

ضوابط و سایل پزشکی در اتحادیه اروپا

26- 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

27- معمولا مدت اعتبار تاییدیه CE چه مدت می باشد؟

(الف) 5 سال

(ب) 1 سال

(ج) 3 سال

(د) 2 سال

28- بر اساس ضوابط آیین‌نامه وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا در مورد تولیدکنندگانی که محل تجاری ثبت‌شده‌ای 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 می‌باشد؟

(الف) نماینده مجاز اروپایی تولید کننده

(ب) کمپانی تولید کننده

(ج) توزیع‌کنندگان وسیله پزشکی در اتحادیه اروپا

(د) در این گونه موارد مسئولی جهت پاسخگویی وجود ندارد

29- برای وسایل پزشکی کلاس I غیر استریل و یا بدون عملکرد اندازه‌گیری، تولیدکننده از طریق کدام مسیر ارزیابی انطباق می‌تواند نسبت به اخذ تاییدیه CE اقدام کند؟

(الف) از طریق پیاده‌سازی 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 می‌تواند نشان CE را بر روی محصول درج کند.

(ج) تولید کننده می‌تواند 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 می‌تواند بر اساس انکس VII با ارائه اظهارنامه انطباق (declaration of conformity) نشان CE را بر روی محصول درج کند.

30- کدامیک از موارد زیر جزء الزامات declaration of conformity نمی باشد ؟

(الف) در سربرگ فروشنده باشد

(ب) نام و نشانی کمپانی تولید کننده

(ج) نام و نشانی کمپانی نمایندگی اروپایی

(د) تاریخ انقضا declaration در آن قید شده باشد.

سوالات آزمون هشدارها و فراخوان

31- فراخوانی یک وسیله پزشکی عبارت است از:

(الف) خارج کردن محصول از مراکز جهت انجام کالیبراسیون و انجام تستهای دوره ای مربوط به نگهداری پیشگیرانه

(ب) خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده

(ج) انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

(د) گزینه ب و ج

32- کدامیک جزء ابزارهای نظارتی دولت در مرحله پس از فروش محصول (Post-

Market phase) بشمار نمی آید؟

(الف) رسیدگی به شکایات مشتریان

(ب) نظارت بر برجسب گذاری و بسته بندی وسیله

(ج) شناسایی مشکلات مربوط به ایمنی/عملکرد وسیله و اعلام هشدار به مصرف کنندگان

(د) نظارت بر وضعیت ارائه خدمات پس از فروش شرکتها

33- طبقه بندی فراخوانی وسایل پزشکی بر چه اساسی صورت می پذیرد؟

(الف) کلاس خطر وسیله پزشکی

(ب) احتمال خطر ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله

- (ج) بر اساس سطح تکنولوژی وسیله پزشکی
 (د) احتمال خرابی وسیله در طی یک دوره یکساله
34- هدف اصلی از انتشار هشدارهای ایمنی چیست؟

الف) ارتقاء علمی متخصصان

ب) حفظ ایمنی بیمار

ج) پیشگیری از خرابی وسایل پزشکی

د) بالا رفتن سطح آگاهی بیماران

- 35- به علت گزارشات متعدد و معتبر مبنی بر عفونت شدید ، قرمزی و درد چشم ناشی از**

استفاده لنزهای تماسی کمپانی X (All lots, all sizes) ، کمپانی سازنده اقدام به فراخوان

محصول نموده است . طبقه بندی این فراخوانی عبارت است از:

الف) کلاس I

ب) کلاس II

ج) کلاس III

د) کلاس IV

- 36- کدامیک از موارد زیر جزء اقدامات اصلاحی نمی باشد؟**

الف) تعمیر یا تنظیم وسیله

ب) خارج کردن وسیله از بازار

ج) برچسب گذاری مجدد وسیله

د) آگاه ساختن بیمار از مشکل و تحت نظر قرار دادن بیمار

سوالات مبحث IVD

- 37- با توجه به تعریف وسیله IVD، وسایل IVD در کدام مورد زیر به کار نمی روند؟**

الف) پیشگیری از بارداری

ب) تهیه اطلاعات در خصوص وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی

ج) پیش اقدامات درمانی

د) تشخیص ناهنجاریهای ژنتیکی

- 38- کدام گروه از وسایل IVD نشان CE را بدون شماره چهاررقمی الصاق می نمایند؟**

الف- List A

ب- خود آزمون

د- سایر وسایل IVD

ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد

- 39- کدامیک از ضوابط وسایل پزشکی با ضوابط وسایل پزشکی IVD متفاوت است؟**

الف) ضوابط ایمنی

ب) ضوابط عملکرد

ج) ضوابط طبقه بندی

د) ضوابط برچسب گذاری

- 40- شناساگرهایی که برای تعیین گروه خونی ABO بکار می روند، در دایرکتیو IVD جزء**

کدام دسته قرار میگیرند؟

الف) List A

ب) List B

ج) خود آزمون

د) سایر وسایل IVD

- 41- کدامیک از موارد ذیل جزء الزامات عمومی دایرکتیو IVD محسوب نمی شود؟**

الف) رفع یا کاهش خطرات وسیله تا حد امکان و آگاه نمودن کاربر از خطرات موجود

ب) مطابقت عملکرد و پارامترهای مرتبط وسیله با ادعای سازنده

ج) عدم وجود هرگونه خطری در وسیله که بیمار یا کاربر را تهدید کند

د) عدم تغییر مشخصات و کارایی وسیله در طول دوره عمر مفید آن

42- با توجه به دایرکتیو IVD وسایل خود تشخیصی برای اندازه گیری قند خون در کدام

گروه از وسایل IVD قرار می گیرند؟

الف) خود آزمون

ب) وسایل جهت ارزیابی عملکرد

List A (ج)

List B (د)

43- در صورتی که یک تولید کننده وسایل List A مسیر پیوست IV (Full Quality Assurance System) را برای کسب نشان CE انتخاب کند، چه اقدامات مکملی باید توسط

تولید کننده و یا Notified Body انجام گیرد؟

الف- بکار بردن روال مندرج در پیوست VI (EC Verification) در ترکیب با پیوست IV

ب- بکار بردن روال مندرج در پیوست VII (Production Quality Assurance) در ترکیب با پیوست IV

ج- ارائه درخواست بررسی طراحی به Notified Body و بازرسی محصولات تولید شده توسط NB

د- هیچکدام

ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی

44- کدامیک از دلایل اهمیت برچسب 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

45- طبق ضوابط اتحادیه اروپا درج همه اطلاعات ضروری است به جز :

الف) در موارد مقتضی کد بچ

ب) در موارد مقتضی لات نامبر

ج) نشان CE با شماره N.B

د) در موارد مقتضی شماره سریال

46- در چه صورت برچسب 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

47- طبق ضوابط برچسب گذاری ایران در برچسب گذاری وسایل پزشکی فعال کدامیک از

اطلاعات ضروری نیست ؟

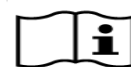
الف) اطلاعاتی جهت تصدیق نصب صحیح وسیله

ب) کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه

ج) تاریخ انقضاء

د) زمان تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر

وسيله



بر روی یک وسیله پزشکی نشان دارا بودن

48-

الف) دستور العمل کاربری

(ب) شرایط انبارش

(ج) Labeling / information supplied by the manufacturer

(د) موارد الف و ب صحیح است

49- در برچسب گذاری وسایل نمونه گیری آزمایشگاه تشخیص طبی ذکر کدامیک از اطلاعات زیر ضروری است؟

(الف) شرایط جمع آوری نمونه

(ب) جابجایی نمونه

(ج) آماده سازی نمونه

(د) همه موارد

50- علامت **STERILE R** نشان دهنده کدامیک از موارد زیر است؟

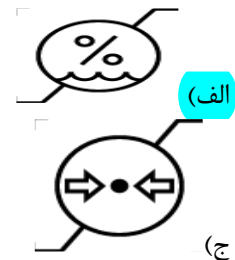
(الف) کالا با اتیلن اکساید استریل شده

(ب) کالا با اشعه استریل شده

(ج) کالا می بایست توسط کاربر استریل شود

(د) هیچکدام

51- کدام نشانه مربوط به محدودیت رطوبت می باشد؟



(د) موارد الف و ب صحیح است

52- جهت کالایی که صرفاً "می بایست در دمای بالا تر از 0 درجه سانتیگراد نگهداری شود کدام نشانه مناسب تر است؟



53- علامت **SN** روی یک وسیله پزشکی کدامیک از اطلاعات زیر را به شما

میدهد؟

(الف) وسیله غیر مصرفی است

(ب) دارای کد شناسایی و ردیابی می باشد

(ج) در فراخوان ها قابل پیگیری است

(د) همه موارد

54- کدامیک از اطلاعات روی برچسب و یا مدارک همراه به عنوان " عمل مقتضی قبل از

به کار گیری وسیله " نمی آید؟

الف) آماده سازی معرف ها

ب) اسمبلی نهایی

ج) کالیبراسیون

د) استعلام lot no از کمپانی



55- کامل ترین تعریف برای این نشانه کدام است؟

الف) از منبع حرارتی دور نگه داشته شود

ب) از منبع حرارتی و رادیو اکتیو دور نگه داشته شود

ج) از منبع حرارتی و رادیو اکتیو و رطوبت دور نگه داشته شود

د) از منبع رادیو اکتیو دور نگه داشته شود

شناسنامه شرکتهای تجهیزات پزشکی

56- جهت ثبت یک شرکت در اداره کل تجهیزات پزشکی، اولین اقدام کدام است؟

الف) دریافت گواهی تایید از اداره کل

ب) دریافت username و password از اداره کل

ج) ارائه گواهی ISO9001

د) هیچکدام

57- کدامیک از موارد ذیل از مزایای طرح شناسنامه است؟

الف) حمایت جدی وزارت بهداشت از شرکتهای معتبر و مجاز

ب) جلوگیری و برخورد قاطع با شرکتهای فاقد مجوز در جهت تامین امنیت شرکتهای معتبر

ج) ارزیابی عملکرد تامین کنندگان کالا و خدمات تجهیزات پزشکی و مدیریت خرید تجهیزات پزشکی

د) موارد الف و ب

58- چه مدارکی برای ثبت نمایندگی کمپانی خارجی بایستی در شناسنامه فعالیت شرکت

الصاق گردد؟

الف) نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی

ب) نامه نمایندگی، تعهدنامه کمپانی، گواهی CE

ج) نامه نمایندگی، تعهدنامه شرکت داخلی، گواهی CE

د) تعهدنامه کمپانی، تعهدنامه شرکت داخلی

59- برای ثبت شناسنامه شرکتهای، چه مراحل باید به ترتیب انجام شود؟

الف) دریافت دفترچه شناسنامه - وارد کردن فرم الف - وارد شدن به سایت اداره کل

ب) گرفتن username و password - وارد شدن به سایت اداره کل - کلیک کردن روی قسمت ورود کاربران به

سیستم یکپارچه مدیریت

ج) وارد شدن به سایت اداره کل - وارد کردن فرم الف - گرفتن username و password

د) گرفتن username و password - کلیک کردن روی قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت - وارد

کردن فرم ج

سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

60- 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

61- گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به است؟

الف) محصول

ب) سازمان

ج) مدیریت ریسک

د) الزامات اساسی

62- بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 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

63- 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 کلیه شکایات در سیستم اقدام اصلاحی و پیشگیرانه و نگهداری سوابق

ج) رسیدگی صرفاً در چارچوب قوانین ملی و منطقه ای

د) رسیدگی به شکایات رسمی و پیگیری تا رفع مشکل

64- بر اساس استاندارد ISO 13485 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

ضوابط وسایل پزشکی در ایالات متحده آمریکا

65- بر اساس ضوابط **FDA**، **PMN** و **PMA** به ترتیب عبارتند از:

- الف) تاییدیه پس از فروش - اعلام پس از فروش
- ب) اعلام پس از فروش - تاییدیه پس از فروش
- ج) اعلام پس از فروش - تاییدیه پیش از فروش
- د) اعلام پیش از فروش - تاییدیه پیش از فروش

66- شرح کلی ارائه شده در ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا برای هر وسیله پزشکی در برگیرنده کدام یک از موارد زیر می گردد؟

- الف) حیطة کاربرد
- ب) کلاس خطر وسیله پزشکی
- ج) اطلاعاتی در ارتباط با نیازمندی های فروش وسیله پزشکی
- د) همه موارد

67- بر اساس ضوابط **FDA** کدام گزینه صحیح نمی باشد؟

- الف) کنترل های عمومی برای تمامی وسایل کلاس I و II و III الزامی می باشد.
- ب) کنترل های ویژه برای وسایل کلاس III الزامی است.
- ج) برخی وسایل کلاس II از اعلام پیش از فروش معاف هستند.
- د) برخی وسایل کلاس III از تاییدیه پیش از فروش معاف هستند.

68- بر اساس ضوابط **FDA** کدام مورد از کنترل های عمومی نمی باشد؟

- الف) ثبت نام و مشخصات موسسه و وسیله در **FDA**
- ب) برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین **FDA**
- ج) تولید وسیله مطابق با اصول و قواعد **GMP**
- د) استانداردهای عملکردی

69- با توجه به ضوابط **FDA** برابری ذاتی به این معناست که :

- الف) وسیله جدید همانند وسیله مرجع ایمن و اثربخش است.
- ب) کاربرد وسیله همانند وسیله مرجع است.
- ج) وسیله مشخصات فنی مشابهی با وسیله مرجع دارد.

د) همه موارد

70- کدام گزینه در مورد ثبت موسسه و ثبت وسیله در **FDA** صحیح نمی باشد؟

- الف) شرکت های تولیدکننده، توزیع کننده و واردکننده باید در **FDA** ثبت شوند.
- ب) محصولاتی که معاف از دریافت تاییدیه **FDA** هستند با ثبت موسسه و وسیله می توانند وارد بازار شوند.
- ج) وسایلی که صرفاً جهت صادرات تولید می شوند معاف از ثبت هستند.
- د) ثبت موسسه به معنای تاییدیه موسسه یا کالا از جانب **FDA** نیست و بوسیله آن نمی توان وسیله را وارد بازار نمود.

71- کدام گزینه در خصوص سیستم گزارشدهی وسایل پزشکی «MDR» در FDA

نادرست است؟

- الف) MDR مکانیسمی جهت پایش و شناسایی اشکالات عمده وسایل پزشکی برای FDA و تولیدکنندگان است.
 ب) در MDR گزارش گیرنده می تواند تولیدکننده باشد.
 ج) در MDR گزارش دهنده می تواند FDA باشد.
 د) در MDR حوادثی که منجر به مرگ یا صدمه جدی به بیمار یا کاربر می شود گزارش می گردد.

72- با توجه به ضوابط FDA کدام گزینه در مورد وسایل کلاس III که دارای نمونه پیش

اصلاح هستند صحیح می باشد؟

- الف) همه آنها با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.
 ب) برخی از آنها با اعلام پیش از فروش می توانند وارد بازار شوند.
 ج) تا زمانی که FDA نیازمندیهای جدیدی را اعلام نکرده است PMA برای آنها الزامی نیست.
 د) موارد ب و ج

73- توجه به ضوابط FDA چه زمانی نیاز به اعلام پیش از فروش نمی باشد؟

- الف) در صورتیکه شرکتی بخواهد محصولات شرکت دیگری را که اعلام پیش از فروش دریافت کرده بفروش برساند.
 ب) زمانی که برای اولین بار وسیله به بازار عرضه می شود.
 ج) هرگاه تغییرات مهمی در کاربری یک وسیله موجود در بازار صورت گیرد.
 د) هر گونه تغییری که ایمنی و اثربخشی وسیله را تحت تاثیر قرار دهد.

آشنایی با استانداردها و مفاهیم آن

74- با توجه به نام و تعریف، استاندارد های افقی (Horizontal) عبارتند از:

- الف) استاندارد های محصول که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد خانواده ای از محصولات، فرآیند ها یا خدمات مشابه می باشند.
 ب) استاندارد های پایه که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی محصولات، فرآیندها یا خدمات می باشند و دامنه کاربرد وسیعی دارند.
 ج) استاندارد های گروه که معمولا تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و می توانند از استاندارد های پایه به عنوان مرجع استفاده کنند.
 د) استاندارد های پایه که تحت نظر چندین کمیته فنی تدوین شده و خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد یک محصول، فرآیند یا خدمت ویژه یا گستره ای از محصولات، فرآیند یا خدمات مشابه را بیان می کنند.

75- با توجه به تعاریف ارائه شده برای استاندارد، کدام یک از موارد ذیل می تواند هدف

کلی و نهایی استانداردها باشد:

- الف) مناسبت داشتن کالا ها با اهداف مورد نظر و مطلوب شرکت های ارائه دهنده آنها
 ب) ارتقاء بهینه منافع جامعه
 ج) حفظ منافع مصرف کنندگان کالا ها و خدمات
 د) حفظ منافع شرکت ها و ارائه دهندگان خدمات

76- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی می 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) موارد الف و ب

77- کدام مورد در مورد مفاهیم استاندارد نادرست است؟

- الف) برای افزایش کیفیت محصولات، رویکرد غالب معمولاً استفاده از استانداردهای اجباری است
- ب) اجباری کردن استانداردها ممکن است بعضاً باعث ایجاد محدودیت‌های تجاری گردد
- ج) استانداردهای اجباری بعضاً به عنوان "ضابطه" خوانده می‌شوند
- د) کاربرد استانداردهای اختیاری وقتی تضمین می‌گردد که ضوابط، بطور کلی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند.

78- استاندارد **ISO14971** (مدیریت ریسک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف- استاندارد گروه

ب- استاندارد نیمه افقی (جهت ایمنی)

ج- استاندارد محصول

د- استاندارد افقی

79- استاندارد **ISO 13485** یک استاندارد است .

الف) اروپایی

ب) بین‌المللی

ج) ملی ایران

د) هیچکدام

سوالات آزمون طبقه بندی وسایل پزشکی

80- 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

81- مطابق ضوابط اروپا وسیله ای کلاس I است که هم به صورت استریل و هم غیر استریل به بازار

عرضه می‌شود، در خصوص کلاس این کالا زمانیکه به صورت استریل عرضه شود کدام گزینه

صحیح است:

الف) کلاس این وسیله در ضوابط ایران I* است.

ب) کلاس این وسیله در ضوابط ایران B است.

ج) کلاس این وسیله در ضوابط ایران A* است.

د) با توجه به میزان تهاجمی بودن در کلاس A یا B قرار می‌گیرد.

82- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه بلد گاز (اندازه گیری گازهای خونی) با

کاربری نزدیک بیمار (Near patient testing) در کدام کلاس خطر قرار داد.

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

83- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستکش معاینه بر اساس کدام اصل در کدام

کلاس قرار دارد؟

الف) اصل 4، کلاس A

ب) اصل 4، کلاس B

ج) اصل 5، کلاس A

د) اصل 5، کلاس B

84- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، کیسه خون بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

(الف) اصل 13، کلاس D (ب) اصل 4، کلاس B (ج) اصل 2، کلاس C (د) اصل 2، کلاس B

85- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، تخت بیمارستانی الکتریکی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

(الف) اصل 12، کلاس A (ب) اصل 10، کلاس A (ج) اصل 10، کلاس B (د) اصل 9، کلاس B

86- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، دستگاه ماموگرافی بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

(الف) اصل 10، کلاس B (ب) اصل 10، کلاس C (ج) اصل 9، کلاس C (د) اصل 9، کلاس B

87- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، اتوکلاو (ضد عفونی کننده وسایل پزشکی با بخار) بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

(الف) اصل 15، کلاس C (ب) اصل 15، کلاس B (ج) اصل 12، کلاس B (د) اصل 12، کلاس A

88- با توجه به ضوابط طبقه بندی ایران (پیوست)، گلوکومتر خودآزمون (دستگاه تست قند خون) بر اساس کدام اصل در کدام کلاس قرار دارد؟

(الف) اصل 4، کلاس B (ب) اصل 5، کلاس A (ج) اصل 4، کلاس C (د) اصل 6، کلاس B

سوالات مبحث آشنایی با ضوابط صدور پروانه ساخت

89- کدامیک جزو مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی محصول محسوب نمی شود؟
(الف) خلاصه گزارشهای آزمون

(ب) شرح وسیله

(ج) شواهد بالینی

(د) اظهار نامه یا گواهی مطابقت با استانداردهای هماهنگ

90- کدامیک هدف از بکارگیری مدارک فنی را نشان می دهد؟

(الف) مطابق ماده 17 آیین نامه تجهیزات پزشکی ارائه Tech file الزامی است.

(ب) بررسی کالاهای با کلاس خطر بالا تنها از طریق ارائه Tech file امکان پذیر است.

(ج) نشان دادن تطابق وسیله مورد نظر با الزامات اساسی

(د) جمع آوری تمام مستندات مربوط به محصول در قالب یک فایل

91- کدامیک از الزامات فنی جهت صدور پروانه ساخت می باشد؟

(الف) کالا بایستی در تعریف وسیله پزشکی (ماده 3 آیین نامه) قرار گیرد.

(ب) تشکیل شناسنامه جهت تولید تجهیزات پزشکی

(ج) ارائه Tech file

(د) ارائه آمار تولید از طریق Website

92- کدامیک از نکات قابل توجه در آیین نامه 93/42/EEC اتحادیه اروپا در خصوص

وسایل پزشکی نمی باشد؟

(الف) کلاس خطر محصول

ب) قیمت گذاری مناسب محصول

ج) تهیه Tech file

د) نماینده مجاز اروپایی

93- هدف از صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی چیست؟

الف) مجوزی است که تولیدکننده به منظور عرضه و فروش و یا صادرات وسیله خود بایستی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت نماید.

ب) مجوزی است که از سوی وزارت صنایع جهت تولید تجهیزات پزشکی صادر گردد.

ج) همان تأییدیه نمونه آزمایشی است که برای توزیع و عرضه در بازار صادر می شود.

د) مجوزی است که صرفاً جهت صادرات وسیله پزشکی به خارج از کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می شود.

سوالات تخصصی استریل و ایمنی عمومی الکتریکی تجهیزات پزشکی

94- کدام جمله صحیح می باشد ؟

الف) استریلیتی به معنی عدم وجود میکروارگانیسمهای زنده مانند باکتریها، مخمرها، ویروسها بر روی وسیله می باشد

ب) در صورتیکه احتمال وجود میکروارگانیسمهای زنده روی سطح وسیله به کمتر از عدد 10^{-6}

(در واحد سطح) برسد وسیله استریل می باشد

ج) سطح یک فلز زنگ زده که عاری از میکروارگانیسم می باشد استریل است

د) همه موارد صحیح است

95- SLA به معنای :

الف) درجه اطمینان استریلیتی می باشد

ب) احتمال غیر استریل ماندن یک کالا پس از قرار گرفتن در یک فرآیند استریلیزاسیون

ج) احتمال وجود میکروب زنده در واحد محصول

د) همه موارد

96- کدام گزینه در خصوص باقیمانده گاز Eto در محصول صحیح می باشد؟

الف) میزان گاز Eto در محصول اهمیتی ندارد چون محصولات در معرض هوا قرار دارند

ب) حداکثر گاز باقیمانده مجاز Eto در محصول می تواند از 5ppm تا 250 ppm بسته به سایز محصول

تغییر

کند

ج) باقیمانده گاز Eto در محصول باید تعیین شود و در صورت لزوم فرآیند هوادهی و شستشو با هوا انجام گیرد.

د) ب و ج صحیح می باشد

97- کدام جمله صحیح نمی باشد؟

الف - در زمانی که اثرکشدگی سیکل استریلیزاسیون مورد ارزیابی قرار می گیرد باید آن سری ساخت از

محصول تا اثبات استریلیتی قرنطینه شود

ب) تولید کننده بدون کسب مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز به استریل محصول برای فرد ثالث دیگر

نمی باشد

ج) در صورتیکه تولید کننده امکانات استریلیزاسیون نداشته باشد می تواند بدون هماهنگی با اداره کل از امکانات

سایر واحدهای تولیدی استفاده کند

د) تولید کننده ملزم به نگهداری پرونده استریلیزاسیون محصول و مشخصات استریلیزاتور می باشد

98- میزان خسارتی که جریان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد می کند به کدامیک از عوامل زیر وابسته نیست؟

الف - مدت زمانی که از بدن عبور می کند.

ب- شدت ولتاژ

ج - مسیری که از بدن طی می کند.

د - شدت جریان

99- مطابق استاندارد هر گاه ضریب توان کمتر از 0.9 باشد برای درج توان ورودی در سطح خارجی دستگاه و یا مدارک همراه دستگاه کدام روش استفاده می شود؟

الف - مقدار جریان یا توان مجازی (VA) درج می شود.

ب - مقدار جریان یا توان حقیقی (وات) درج می گردد.

ج - مقدار ولتاژ یا توان مجازی (VA) درج می گردد.

د - مقدار جریان یا انرژی مصرفی (ژول) درج می گردد.

100- کدام گزینه درست نمی باشد.

الف - در دستگاه طبقه II علاوه بر عایق بندی اصلی باید قسمت های فلزی در دسترس زمین شوند.

ب- در دستگاه طبقه II ایمنی تکمیلی از طریق عایق بندی مضاعف یا تقویت شده تأمین می شود.

- ج - در دستگاه طبقه II محفظه عایق دستگاه تحت شرایطی می تواند به عنوان عایق تکمیلی محسوب شود.
- د : در دستگاه طبقه I باید از عایق بندی اصلی استفاده شده باشد.