

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

۱- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مسئول فنی پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد اشتغال، باید به تأیید برسد.

الف) اداره کل تجهیزات پزشکی

ب) کمیته فنی تجهیزات پزشکی

ج) اداره کل تجهیزات پزشکی و کمیته فنی تجهیزات پزشکی

د) اداره کل تجهیزات پزشکی یا کمیته فنی تجهیزات پزشکی

۲- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، مؤسسه پزشکی عبارت است از

الف) کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی

ب) کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی

ج) کلیه آزمایشگاهها و مراکز تشخیص طبی

د) همه موارد

۳- با توجه به آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی کدام گزینه صحیح می باشد؟

الف) تولید مستقل، مونتاژ، برجسب گذاری از انواع روش های تولید می باشند.

ب) وسیله نمونه آزمایشی جهت توزیع و عرضه نیاز به اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی را ندارد.

ج) تغییراتی در مراحل فرآیند تولید که منجر به تغییرات در عملکرد وسیله پزشکی می گردد نیاز به اعلام به اداره کل تجهیزات پزشکی ندارند.

د) مسئولیت ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی عرضه شده برعهده نماینده توزیع وسیله می باشد.

۴- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل از جمله اهداف تجهیزات پزشکی نمی باشد؟

الف) ایجاد فرآیند سترون کردن محیط

ب) به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

ج) اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک

د) طراحی مواد بر پایه روش های ایمنی شناسی

۵- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل از جمله وظایف کمیته فنی است؟

الف) تصمیم سازی و بررسی موارد خاص

ب) بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی

ج) ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص حمل و نقل و انبارش تجهیزات پزشکی

د) همه موارد

۶- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، کدامیک از اشخاص ذیل عضو کمیته فنی نمی باشند؟

الف) معاون درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب) سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاهها

ج) معاون توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

د) دو نفر از حوزه صنعت تجهیزات پزشکی

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید - مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

- ۷- براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی عبارت است از
 الف) کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی
 ب) کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی
 ج) کلیه آزمایشگاهها و مراکز تشخیص طبی
 د) همه موارد
- ۸- براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، کدامیک از موارد ذیل قاچاق محسوب می گردد.
 الف) ورود کالا بدون نظارت گمرک
 ب) خروج کالا از مبادی غیر گمرکی
 ج) خروج کالا بدون حضور مأموران گمرک
 د) همه موارد
- ۹- براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است، نامیده می شود.
 الف) کالای ممنوع
 ب) کالای مشروط
 ج) کالای مجاز مشروط
 د) کالای مجاز
- ۱۰- براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، ارزش کالای قاچاق ورودی عبارت است از
 الف) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و هزینه بیمه و حمل و نقل
 ب) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل و حقوق ورودی زمان کشف
 ج) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل و سایر هزینههای تحمیلی تا محل کشف
 د) مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ، هزینه بیمه و حمل و نقل، حقوق ورودی زمان کشف و سایر هزینههای تحمیلی تا محل کشف
- ۱۱- براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، کدامیک از عبارات ذیل نادرست است؟
 الف) ارزش کالای قاچاق ورودی براساس بالاترین نرخ ارز اعلامی توسط بانک مرکزی در زمان واردات محاسبه می گردد.
 ب) ارزش سیف کالا برابر با مجموع قیمت خرید کالا در مبدأ و هزینه بیمه و حمل و نقل است.
 ج) بهای ارز بالاترین نرخ اعلامی ارز که توسط بانک مرکزی در زمان کشف اعلام می گردد.
 د) اظهار کالا به گمرک با ارائه اسناد جعلی از مصادیق قاچاق می باشد.
- ۱۲- براساس قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (مصوب سال ۱۳۹۲)، ارزش کالای قاچاق خروجی عبارت است از:
 الف) قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار عمده فروشی خارجی به اضافه سایر هزینههای تحمیلی
 ب) قیمت آزاد کالا در نزدیک ترین بازار داخلی عمده فروشی محل کشف به اضافه سایر هزینههای تحمیلی
 ج) قیمت آزاد کالا به اضافه هزینه حمل و نقل
 د) قیمت آزاد کالا به اضافه هزینه حمل و نقل و عوارض ویژه صادراتی
- ۱۳- شناسه ای چند رقمی که مبتنی بر یک نظام جامع طبقه بندی کالا است و مشخصات ماهوی هر قلم کالا احصاء و در یک سامانه ثبت می شود و به صورت رمزینده و یا نظایر آن بر روی کالا نصب یا درج می گردد.
 الف) شناسه رهگیری
 ب) شناسه ردیابی
 ج) شناسه کالا
 د) شناسه اصالت

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

۱۴- به منظور منحصر به فرد نمودن هر واحد کالا به کلیه کالاهای دارای بسته بندی با ابعاد مشخص اختصاص می یابد.

الف) شناسه کالا (ب) شناسه رهگیری (ج) برجسب اصالت (د) بارکد

۱۵- 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) چهار 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.

۱۶- با توجه به ضوابط اتحادیه اروپا در حوزه وسایل پزشکی، دایرکتیو مربوط به وسایل پزشکی کاشتنی فعال (AIMD)، کدام گزینه می باشد؟

الف) 93/42/EEC (ب) 98/79/EEC (ج) 90/385/EEC (د) هیچکدام

۱۷- عبارت از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به صاحبان حرف پزشکی است.

الف) عرضه (ب) توزیع (ج) خرده فروشی (د) توزیع و عرضه

۱۸- برای توزیع ملزومات مصرفی و دستگاهها، به ترتیب کدام روش توزیع مناسب می باشد؟

الف) مستقیم - غیرمستقیم (ب) مستقیم - مستقیم (ج) غیرمستقیم - غیرمستقیم (د) غیرمستقیم - مستقیم

۱۹- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی
 الف) غیر مجاز است.
 ب) به منزله قاچاق است.

ج) غیرمجاز است لیکن به منزله قاچاق نمی باشد.
 د) موارد الف و ب

۲۰- جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ "مجموعه ای درهم آمیخته از سازمان ها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی برعهده دارد."

الف) اصناف (ب) شرکتهای توزیعی (ج) کانال های توزیع (د) هیچکدام

۲۱- کدامیک از موارد ذیل نادرست است.

الف) توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به منزله قاچاق است.

ب) تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی ممنوع است.

ج) داروخانهها صرفاً مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از توزیع کنندگان می باشند.

د) صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

۲۲- عوامل موثر در تعیین حداکثر زمان فواصل کنترل کیفی وسایل پزشکی چیست؟

الف) پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید - مجاری)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

الف) مدت زمان، تعداد و چگونگی استفاده از وسیله پزشکی
ب) سوالات کالت، استخوان و تعمیرات وسیله
د) همه موارد

۲۳- کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی نمی باشد؟
الف) ارزیابی عملکرد ب) ارزیابی ایمنی
ج) اعلام نتایج ارزیابی د) تعمیر یا رفع ایرادات

۲۴- موقفی مدیر فنی
الف) به منظور صدور موافقت اولیه الزامی است.
ب) اختیاری است.

ج) به منظور صدور موافقت اولیه الزامی نمی باشد لیکن به منظور صدور مجوز الزامی است.
د) پس از صدور مجوز الزامی است.

۲۵- کدامیک از موارد ذیل نادرست می باشد.

الف) مدیر فنی نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیات مدیره باشد.
ب) به ازای هر پنج دستگاه در دامنه فعالیت دارنده مجوز حداقل یک نفر پرسنل فنی ضروری است.

ج) مدت اعتبار موافقت اولیه سه ماه می باشد.
د) پرسنل فنی باید توسط دارنده مجوز بیمه شده باشند.

۲۶- انجام کدامیک از آزمون های ایمنی الکترونیکی در کنترل کیفی الزامی است؟

الف) امپدانس زمین و استقامت دی الکتریک ب) جریان ناشی و استقامت دی الکتریک
ج) امپدانس زمین و جریان ناشی د) جریان ناشی و استقامت مکانیکی

۲۷- درج کدامیک از موارد ذیل در گزارش کنترل کیفی الزامی نیست؟

الف) مشخصات مدیر فنی ب) مشخصات فرد آزمونگر ج) مشخصات مدیر عامل د) مشخصات مشتری

۲۸- ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بر عهده است.

الف) فروشنده تجهیزات پزشکی ب) سازنده تجهیزات پزشکی
ج) نمایندگان قانونی سازنده تجهیزات پزشکی د) گزیندهای ب و ج

۲۹- اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی تولیدکننده نمی باشند

الف) در صورت تسلط بر تعمیرات تجهیزات پزشکی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.
ب) در صورت اخذ مجوز مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند.
ج) مجاز به ارائه خدمات پس از فروش نمی باشند.

د) مجاز به ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه های با عمر بالای ده سال می باشند.

۳۰- تعداد نیروی فنی جهت ارائه خدمات پس از فروش براساس تعیین می گردد.

الف) تعداد دستگاه های تحت پوشش ب) تکنولوژی به کار رفته در دستگاه ها
ج) میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه ها د) همه موارد

۳۱- شرح ابزارهای اختصاصی تجهیزات پزشکی توسط سازنده در الزامی است.

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

(د) گزینه‌های الف و ب

(ج) چک لیست PM

(ب) راهنمای کاربری

(الف) راهنمای سرویس

۳۲- نگهداری پیشگیرانه به منظور انجام می‌گردد.
(الف) رفع مشکلات و خرابی‌ها (ب) کالیبراسیون (ج) استفاده بهینه و پیشگیری از بروز نقص (د) همه موارد

۳۳- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش در استان است.
(الف) ۲۴ ساعت (ب) ۴۸ ساعت (ج) ۷۲ ساعت (د) یک هفته

(د) یک هفته

(ج) ۷۲ ساعت

(ب) ۴۸ ساعت

(الف) ۲۴ ساعت

۳۴- ساعتزد ساعات بین راهی جهت ارائه خدمات پس از فروش
(الف) معادل با ساعتزد ساعات مفید است.
(ب) معادل با ۵۰٪ ساعتزد ساعات مفید است.

(ج) معادل با ۷۰٪ ساعتزد ساعات مفید است.
(د) برای تمامی دستگاه‌ها یکسان است.

۳۵- براساس الزامات خدمات پس از فروش، تعداد قطعات یدکی که باید انبار گردد متناسب با می‌باشد.
(الف) تکنولوژی دستگاه (ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده (ج) وضعیت دستگاه‌های نصب شده (د) همه موارد

(ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده

(د) همه موارد

۳۶- ارائه دهنده خدمات پس از فروش ملزم به آموزش به کاربران تجهیزات پزشکی می‌باشد.
(الف) کاربری و علمی (ب) کاربری و فنی (ج) علمی و فنی (د) جزئی و سطحی

(ب) کاربری و فنی

(د) جزئی و سطحی

۳۷- در سیستم انبارداری، FEFO یعنی:
(الف) اولین خروجی کالایی است که شرایط نگهداری خاصی دارد.
(ب) اولین ورودی، آخرین خروجی
(ج) اولین خروجی، کالایی است که تاریخ انقضای آن نزدیک تر می‌باشد.
(د) اولین ورودی، اولین خروجی

۳۸- در چیدمان کالاهای پزشکی در انبار Controlled Zone به چه معناست؟
(الف) کالاهایی که باید در جای خنک نگهداری شوند، در مکان کنترل شده دمایی قرار گیرند.
(ب) کالاهایی که دارای ارزش بالایی هستند، در مکان‌های خاص قرار گیرند.
(ج) کالاهایی که دارای شرایط ایمنی بالایی هستند، در مکان‌های ایمن قرار گیرند.
(د) دستورالعمل سازنده در خصوص انبارش رعایت گردد.

(الف) کالاهایی که باید در جای خنک نگهداری شوند، در مکان کنترل شده دمایی قرار گیرند.

(ب) کالاهایی که دارای ارزش بالایی هستند، در مکان‌های خاص قرار گیرند.

(ج) کالاهایی که دارای شرایط ایمنی بالایی هستند، در مکان‌های ایمن قرار گیرند.

(د) دستورالعمل سازنده در خصوص انبارش رعایت گردد.

۳۹- در هنگام چک نمودن کالای تحویلی انبار، کدام مورد جزء شاخص‌های خرابی نمی‌باشد؟
(الف) شکستگی، زنگ زدگی (ب) عملکرد نادرست کالا (ج) تغییر رنگ در بدنه دستگاه‌ها یا قطعات (د) ترک خوردگی یا پارگی، بوی غیر معمول

(ب) عملکرد نادرست کالا

(د) ترک خوردگی یا پارگی، بوی غیر معمول

۴۰- درج کدامیک از مشخصات کالا در فاکتور فروش الزامی نمی‌باشد؟
(الف) یکبار مصرف بودن (ب) استریل بودن (ج) کد کاتالوگ (د) تاریخ ساخت

(د) تاریخ ساخت

(ج) کد کاتالوگ

(ب) استریل بودن

۴۱- کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

الف) کلیه پیش فاکتورهای صادر شده جهت توزیع کنندگان باید علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده، دارای قیمت مصرف کننده نیز باشند.

- ب) ذکر شماره پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی نمی باشد.
 ج) ذکر مهلت اعتبار پیش فاکتور در تمام صفحات پیش فاکتور الزامی است.
 د) ذکر نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن وی در پیش فاکتور الزامی است.

۴۲- مدارک فنی تولید وسیله پزشکی (Tech file) شامل چه اطلاعاتی می باشد؟

- الف) الزامات اساسی مرتبط، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک
 ب) شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک
 ج) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک، اطلاعات تولید
 د) الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت، شرح وسیله، خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری، برجسب و مدارک همراه، آنالیز ریسک

۴۳- حادثه ناگوار عبارت است از

- الف) حادثه‌ای که منجر به مرگ گردد.
 ب) حادثه‌ای که منجر به خسارت جانی یا مالی گردد.
 ج) حادثه‌ای که منجر به آسیب جدی گردد.
 د) حادثه‌ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی گردد.

۴۴- گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی تجهیزات پزشکی برای کدامیک از موارد ذیل الزامی است؟

- الف) موسسات پزشکی ب) تولیدکننده یا نماینده قانونی ایشان
 ج) توزیع کننده
 د) همه موارد

۴۵- فراخوان وسیله پزشکی به معنای

- الف) اطلاع رسانی و جمع آوری وسیله
 ب) جمع آوری وسیله و یا اقدام اصلاحی
 ج) اطلاع رسانی و پایش وسیله
 د) جمع آوری وسیله و توزیع وسیله فاقد نقص

۴۶- کدامیک از موارد ذیل از جمله اقدامات اصلاحی نمی باشد.

- الف) جمع آوری تجهیزات پزشکی دارای اشکال ب) تحت نظر قرار دادن بیمار
 ج) تنظیم وسیله
 د) برجسب گذاری مجدد تجهیزات پزشکی دارای اشکال

۴۷- رنگ برجسب کنترل کیفی متناظر با عبارت "کیفیت مورد تأیید نیست لطفا استفاده نشود" کدام است؟

- الف) سبز ب) زرد
 ج) سفید
 د) قرمز

۴۸- طبقه بندی تجهیزات پزشکی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی چگونه است؟

- الف) طبقه I، طبقه II و طبقه III
 ب) طبقه I، طبقه II، SELV
 ج) طبقه I، طبقه II، دارای منبع تغذیه داخلی
 د) طبقه I، طبقه II، دارای قسمت‌های ولتاژ پایین

۴۹- کدامیک از جریان‌های ذیل در تجهیزات پزشکی، جریان نشتی محسوب نمی شود؟

- الف) جریانی که از ترمینال زمین دستگاه وارد زمین می شود.
 ب) جریانی که از محفظه دستگاه وارد زمین می شود.

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید - مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

ج) جریانی که از قسمت‌های کلر بردی بیمار از طریق بیمار وارد زمین می‌شود.
 د) جریانی که بین قسمت‌های کلر بردی بیمار از طریق بدن بیمار جریان می‌یابد.

۵۰- نتیجه مطلوب هنگامی به صورت گزارش حاصل می‌شود که فعالیت‌ها و منابع مرتبط به آن‌ها به صورت مدیریت شوند.
 الف) گروهی (ب) فرآیندی (ج) سیستمی (د) همه موارد

۵۱- آمزازی برای تشخیص مهم‌ترین علل ایجاد مشکل جهت انجام اقدام اصلاحی است.
 الف) نمودار هستوگرام (ب) نمودار تمرکز نقص (ج) نمودار علت و معلول (د) نمودار پارتو

۵۲- کدام ابزار ذیل یک نمودار میله ای است که نشان دهنده نحوه توزیع احتمالی یک فاکتور در یک دامنه معین می‌باشد؟
 الف) نمودار هستوگرام (ب) نمودار پارتو (ج) نمودار کنترلی (د) نمودار پراکنندگی

۵۳- ارائه شصت‌تیک (تصویری) مراحل یا فعالیت‌های درون یک فرآیند است.
 الف) نمودار علت و معلول (ب) نمودار هستوگرام (ج) نمودار جریان تولید (د) نمودار تمرکز نقص

۵۴- کدامیک از عبارات ذیل نادرست است.

الف) هرگاه محدودیت فیزیکی مانع برجسب گذاری گردد، برجسب بر روی بسته بندی الصاق می‌شود.
 ب) تحقیقات بالینی عبارت از مطالعات سیستماتیک طرح ریزی شده بر روی افرادی که به روش‌های آماری انتخاب می‌شوند، می‌باشند.

ج) بر اساس الزامات کشور آمریکا، درج تاریخ ساخت در برجسب گذاری الزامی است.

د) درج نام و یا نام تجاری سازنده در برجسب گذاری الزامی است.

۵۵- درج کدامیک از موارد ذیل در برجسب گذاری الزامی است؟

الف) آدرس سازنده (ب) شماره تلفن سازنده (ج) چند بار مصرف بودن (د) همه موارد

۵۶- کدامیک از نمادهای ذیل بیانگر سازنده تجهیزات پزشکی است؟

الف)  (ب)  (ج)  (د) همه موارد

۵۷- بر اساس ضوابط اتحادیه اروپا، کدامیک از موارد ذیل از جمله معیارهای تعیین کلاس یک وسیله پزشکی نمی‌باشد؟

الف) تهاجمی بودن (ب) فعال یا غیرفعال بودن

ج) آناتومی درگیر در فرآیند (د) ریسک ناشی از وسیله

۵۸- بر اساس الزامات اتحادیه اروپا، از جمله مراحل اخذ نشان CE به ترتیب می‌باشد.

الف) انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، درخواست ثبت

ب) انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق، تعیین کلاس وسیله، درخواست ثبت

ج) درخواست ثبت، انتخاب دایرکتیو مناسب، تعیین کلاس وسیله، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

د) درخواست ثبت، تعیین کلاس وسیله، انتخاب دایرکتیو مناسب، انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق

۵۹- ارزیابی کلینیکی چه زمانی باید صورت پذیرد؟

الف) پیش از ورود وسیله به بازار (ب) در زمان تولید وسیله

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

- ۶۰- استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)
 (ج) در طول چرخه عمر وسیله
 (د) در زمان اخذ مجوز ساخت
 (الف) برای تصمیم گیری های کلینیکی استفاده می شود.
 (ب) سطوح ریسک قابل قبول را تعیین می کند.
 (ج) به منظور پیاده سازی آن، پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت الزامی است.
 (د) برای تمام مراحل دوره عمر وسیله قابل کاربرد است.
- ۶۱- براساس استاندارد مدیریت ریسک (ISO 14971)، مفهوم برآورد ریسک (Risk Assessment) چیست؟
 (الف) کاربرد اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی و عملیات های مدیریتی در تحلیل ریسک
 (ب) استفاده از اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
 (ج) فرآیندی کلی شامل تحلیل و آنالیز ریسک
 (د) فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده
- ۶۲- اولویت های اقدامات کنترلی در کنترل ریسک به ترتیب چه مواردی است؟
 (الف) اقدامات حفاظتی در وسیله، اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی
 (ب) ایمنی ذاتی در طراحی، اقدامات حفاظتی در وسیله، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی
 (ج) اقدامات حفاظتی در ساخت، ارائه هشدارها در مدارک همراه، ارائه هشدارها در برجسب گذاری
 (د) ایمنی ذاتی در طراحی، ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، ارائه هشدارها در مدارک همراه
- ۶۳- فرآیند مدیریت ریسک به ترتیب شامل چه مراحل است؟
 (الف) تحلیل ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
 (ب) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده
 (ج) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک
 (د) تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، کنترل ریسک، ارزیابی ریسک باقیمانده، اطلاعات تولید و پس از تولید
- ۶۴- با توجه به استاندارد ISO 14971 کدام گزینه در خصوص تحلیل ریسک - فایده صحیح نمی باشد؟
 (الف) برای کلیه ریسک ها می بایست انجام شود
 (ب) در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد انجام می شود
 (ج) در صورتیکه اقدامات کنترل ریسک بیشتری مقدور نباشد انجام می شود
 (د) همه موارد صحیح می باشند
- ۶۵- کدامیک از روش های ذیل به منظور برطرف نمودن آلودگی های ظاهری استفاده نمی شود؟
 (الف) فیلتراسیون هپا (ب) فیلتراسیون آلفا (ج) اولتراسوند (د) گندزدایی سطح پایین
- ۶۶- جوشاندن در آب جزء کدامیک از انواع گندزدایی می باشد؟
 (الف) سطح بالا (ب) سطح متوسط (ج) سطح پایین (د) ILD
- ۶۷- کدامیک از طول موج های اشعه ماوراء بنفش بیشترین قدرت میکروبی کشی را دارد؟
 (الف) ۳۲۰ تا ۴۰۰ نانومتر (ب) ۲۹۰ تا ۳۲۰ نانومتر (ج) ۲۰۰ تا ۲۹۰ نانومتر (د) ۱۶۰ تا ۲۰۰ نانومتر
- ۶۸- کدامیک از عبارات ذیل نادرست می باشد؟

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

- الف) اغلب استانداردها اختیاری می‌باشند.
 ب) فرآیند توسعه استاندارد براساس نظرات تمامی ذی نفعان صورت می‌پذیرد.
 ج) مدل‌های مرجع از انواع استانداردها می‌باشند.
 د) ویژگی تجویزی، مشخصات فنی یک محصول یا طراحی خاص را ارائه می‌نماید.
- ۶۹- استاندارد مربوط به ارزیابی بالینی جزء کدامیک از انواع استاندارد است؟
 الف) پایه
 ب) گروهی
 ج) عمودی
 د) نیمه افقی
- ۷۰- استانداردهای ردیف EN جزء کدامیک از انواع استانداردها می‌باشد؟
 الف) کارخانه‌ای
 ب) منطقه‌ای
 ج) ملی
 د) بین‌المللی
- ۷۱- کد IMD در سامانه‌های تجهیزات پزشکی به معنا می‌باشد؟
 الف) کد ۵ رقمی فهرست کالا
 ب) کد ۸ رقمی ثبت کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی
 ج) کد ۲۰ رقمی اصالت کالا
 د) کد ۱۶ رقمی ثبت کالا در سازمان غذا و دارو
- ۷۲- به منظور انجام امور تحقیقاتی غیرآزمایشگاهی، درخواست ثبت کالا در سامانه‌های تجهیزات پزشکی به صورت انجام می‌پذیرد.
 الف) عادی
 ب) فوری
 ج) نمونه
 د) تحقیقاتی
- ۷۳- با توجه به شرایط تولید خوب (GMP)
 الف) سطوح دیوارها در سالن تولید و بسته بندی باید حداقل تا ارتفاع ۴ متر قابل شستشو باشد.
 ب) پوشش فلزی روی آبراه‌ها باید کمتر از ۱ متر باشد.
 ج) مخازن ذخیره می‌توانند با فاصله ۱ متر از دیوار قرار گیرند.
 د) همه موارد
- ۷۴- با توجه به الزامات شرایط تولید خوب در خصوص مواد و محصولات رد/ برگردانده شده، کدام مورد درست است؟
 الف) مواد و محصولات رد شده باید بطور واضح علامت گذاری و در نواحی کنترل شده به طور مجزا نگهداری شوند
 ب) مواد و محصولات رد شده باید بطور واضح علامت گذاری و در کنار سایر مواد و محصولات نگهداری شوند
 ج) اقداماتی که در خصوص از بین بردن یا استفاده مجدد این محصولات انجام می‌شود می‌بایست به تأیید مسئول فنی و یا فرد مسئول صلاحیت دار برسد
 د) موارد الف و ج
- ۷۵- با توجه به الزامات شرایط تولید خوب در خصوص بهداشت کارکنان، کدام مورد نادرست است؟
 الف) پرسنل می‌توانند برخی از وسایل شخصی خود را به سالن تولید ببرند
 ب) پرسنل مجاز به استفاده از وسایل آرایشی در سالن تولید نمی‌باشند
 ج) پرسنل قبل از ورود به اتاق‌های تمیز و محوطه‌های کنترل شده می‌بایست دستهای خود را بشویند.
 د) گزینه‌های الف و ب
- ۷۶- کدامیک از عبارات ذیل صحیح می‌باشد؟
 الف) آزمایش نزدیک بیمار، خارج از محیط آزمایشگاه و توسط افراد غیر حرفه‌ای انجام می‌شود.
 ب) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می‌شود.
 ج) آزمایش نزدیک بیمار، در محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه‌ای نظام سلامت انجام می‌شود.

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

۷۷- آزمایش نزدیک بیمار، در خارج محیط آزمایشگاه و توسط کارکنان حرفه‌ای نظام سلامت انجام می‌شود. وسایل پزشکی IVD، که به منظور گروه بندی خون مورد استفاده قرار می‌گیرند، در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

۷۸- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات آزمایشگاهی، سیستم Kidd در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرد؟

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

۷۹- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی غیرتهاجمی استریل که با پوست زخمی تماس دارند، در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

۸۰- براساس اصول طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی تهاجمی تولیدکننده انرژی به فرم اشعه‌های یون ساز در کدام طبقه بندی قرار می‌گیرند؟

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

۸۱- براساس الزامات کشور آمریکا، تأییدیه‌های پیش از فروش (PMA) برای کدامیک از طبقه بندی‌های ذیل الزامی است؟

الف) I

ب) II

ج) III

د) گزینه‌های ب و ج

۸۲- براساس الزامات کشور آمریکا، منظور از وسایل پزشکی رزرو شده (Reserved Devices) چیست؟

الف) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می‌باشند.

ب) وسایل کلاس I که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

ج) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) می‌باشند.

د) وسایل کلاس II که معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نمی‌باشند.

۸۳- براساس الزامات اساسی تجهیزات پزشکی، منظور از اثربخشی چیست؟

الف) برطرف نمودن بیماری

ب) تأمین ایمنی بیمار

ج) تأمین هدف تولیدکننده

د) تأمین نیازهای کاربر

۸۴- کدامیک از اقدامات قبل از فروش ذیل بخشی از دوره عمر وسیله پزشکی محسوب می‌گردد؟

الف) طراحی و توسعه

ب) تولید

ج) بسته بندی

د) همه موارد

۸۵- الزامات اساسی چیست؟

الف) مجموعه ای از الزامات که شرایط مورد نیاز جهت ساخت یک وسیله پزشکی را شرح می‌دهد.

ب) الزامات عمومی مورد نیاز جهت طراحی و ساخت وسیله پزشکی

ج) مجموعه ای از الزامات که شرایط عمومی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می‌دهد.

د) الزامات عمومی مورد نیاز جهت دوره عمر وسیله پزشکی

۸۶- در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از اقدامات ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

الف) تأیید نامه نمایندگی توسط اتاق بازرگانی ایران

ب) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت ایران در کشور مبدأ

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید- مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

- (ج) تأیید نامه نمایندگی توسط وزارت امور خارجه کشور مبدأ
(د) تأیید نامه نمایندگی توسط سفارت کشور مبدأ در ایران

۸۷- در حوزه واردات تجهیزات پزشکی، کدامیک از موارد ذیل جهت ثبت نمایندگی در اداره کل تجهیزات پزشکی الزامی است؟

- (الف) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از پنج سال در زمان تغییر نمایندگی
(ب) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۳۰ درصد از تاریخ انقضای آنها باقی است
(ج) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی با عمر کمتر از شش سال در زمان تغییر نمایندگی
(د) تعهد اعطاء کننده نمایندگی بر عودت تجهیزات پزشکی که حداقل ۲۰ درصد از تاریخ انقضای آنها باقی است

۸۸- کدامیک از موارد ذیل از جمله الزامات ثبت نمایندگی از طریق شرکت واسطه نمی باشد؟

- (الف) ارائه اصل نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
(ب) اعلام نام ایران در نامه نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
(ج) Legalize نمودن نمایندگی اعطاء کننده نمایندگی اصلی به واسطه
(د) ارائه اصل تعهدنامه از طرف اعطاء کننده نمایندگی اصلی یا واسطه

۸۹- مطابق با استاندارد ISO 13485 کدامیک از موارد ذیل جزء اقدامات تولیدکننده در خصوص رفع علل عدم انطباقها و جلوگیری از وقوع مجدد آنها نیست؟

- (الف) تکمیل مستندات مربوط به حذف کامل عدم انطباقها
(ب) بازنگری و تعیین علل عدم انطباق با لحاظ نمودن شکایت مشتری
(ج) ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی لازم برای حذف علل عدم انطباق
(د) بکارگیری کنترل های مناسب برای اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

۹۰- مطابق با استاندارد ISO 13485 کدام گزینه از الزامات مربوط به "کنترل تولید و ارائه خدمات" نمی باشد؟

- (الف) در دسترس بودن اطلاعات حاوی ویژگی های محصول
(ب) در دسترس بودن الزامات، روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری از جمله در خصوص تمیزکاری، نصب و راه اندازی
(ج) در دسترس بودن وسایل پایش و اندازه گیری
(د) تحلیل و بهبود

۹۱- بر اساس الزامات استاندارد ISO 13485 سازمان در خصوص فعالیت های نصب و راه اندازی چه وظایفی دارد؟

- (الف) تعیین و تدوین الزامات نصب شامل معیارهای پذیرش و تصدیق نصب
(ب) در اختیار گذاشتن الزامات نصب و تصدیق آن به نمایندگان خود
(ج) نگهداری سوابق نصب و تصدیق آن
(د) همه موارد

۹۲- مطابق با استاندارد ISO 13485 در چه صورت سازمان می بایست الزاماتی جهت تمیزکردن محصول مدون نماید؟

- (الف) محصول برای مصارف غیراستریل عرضه میشود ولی تمیز بودن آن در کار موثر نیست
(ب) محصول پیش از استریلیزاسیون یا استفاده توسط سازمان تمیز نمی شود
(ج) محصول غیراستریل عرضه میشود ولی باید پیش از استریلیزاسیون یا استفاده تمیز شود

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

هیچکدام

۹۳- هنگامی که نزدیکی میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می‌سنجیم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟

- الف) صحت (ب) دقت (ج) حساسیت (د) اختصاصی بودن

۹۴- دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می‌باشد. کامل‌ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر کدام است؟

- الف) اصلاً نمی‌تواند وارد کند
 ب) مشکلی در این زمینه وجود ندارد
 ج) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می‌تواند وارد کند
 د) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می‌تواند وارد کند.

سوالات مربوط به ایمنی الکتریکی

۹۵- مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای کدامیک از انواع قسمت‌های کاربردی کمتر است؟

- الف) CF ب) BF (ج) B (د) F

۹۶- دستگاه پزشکی با طبقه بندی IPX1.....

- الف) فاقد حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
 ب) فاقد حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب
 ج) دارای حفاظت در برابر ذرات و دارای حفاظت در برابر نفوذ آب
 د) دارای حفاظت در برابر ذرات و فاقد حفاظت در برابر نفوذ آب

۹۷- دستگاه پزشکی که دارای قسمت کاربردی در تماس با بدن بیمار می‌باشد و جریان الکتریکی به بدن بیمار اعمال می‌کند، دارای قسمت کاربردی با طبقه حداقل باشد.

- الف) B (ب) CF (ج) BF (د) الف یا ج

سوالات مربوط به زیست سازگاری

۹۸- تعریف بیومواد زیست خنثی (Bioinert Biomaterial) کدام است؟

- الف) بیومواد که حداقل واکنش (Interaction) را با بدن دارند.
 ب) بیومواد که بلافاصله پس از وارد شدن به بدن، شروع به تجزیه و تخریب می‌کنند.
 ج) بیومواد که با بافتهای اطراف تبادل یونی دارند.
 د) بیومواد که در داخل بدن به آهستگی جذب شده و بافتهای بیولوژیکی جایگزین آن می‌شوند.

۹۹- کدامیک جزء مزایای یک بیوسرامیک نیست؟

- الف) زیست سازگاری ب) مقاومت سایشی مطلوب (ج) وزن سبک (د) مقاومت کششی پایین

آزمون مسئولین فنی تجهیزات پزشکی (ویژه واردات و تولید-مجازی)

تاریخ آزمون: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

۱۰۰- تعریف بیومواد کدام مورد است؟

الف) ماده‌ای که اثر التهابی بر روی بدن نگذارد.

ب) ماده‌ای که سیستم بیولوژیک (خود بدن) می‌سازد.

ج) مجموعه فلزات، پلیمرها، سرامیک‌ها و کامپوزیتها

د) ماده‌ای که برای جایگزینی بخشی از بدن در شرایط ایمن و از نظر بیولوژیکی، قابل پذیرش، استفاده شود.