

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

آزمون مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی

تاریخ آزمون : 95/5/19
دفترچه سوالات

نام و نام خانوادگی :

نام دانشگاه علوم پزشکی :

نام بیمارستان / داروخانه :

نام استان و شهرستان :

* لطفا از درج علامت و پاسخ در این دفترچه خودداری نمایید.

* تعداد سوالات 75 سوال می باشد.

* آزمون دارای نمره منفی نمی باشد.

* مدت زمان آزمون، 40 دقیقه می باشد.

* * تلفن همراه خود را حین آزمون خاموش نمایید.

دستورالعمل فهرست کالاهای پایه

1- کمیته فنی دارو و تجهیزات دانشگاه :

- (الف) کمیته ای 9 نفره با مسئولیت معاون غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاون درمان، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، 4 نفر از متخصصان و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.
- (ب) کمیته ای 9 نفره با مسئولیت معاون درمان و عضویت نمایندگان غذا و دارو، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، 4 نفر از متخصصان و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.
- (ج) کمیته ای 7 نفره با مسئولیت معاون غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاون درمان، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، 2 نفر از متخصصان و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.
- (د) کمیته ای 7 نفره با مسئولیت معاون درمان و عضویت نمایندگان غذا و دارو، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، 2 نفر از متخصصان و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.

2- در صورتی که کالایی مشابه تولید داخل داشته باشد وظیفه مرکز درمانی در خصوص بخشنامه تولید داخل چیست؟

- (الف) در صورتی که کالایی مشابه تولید داخل داشته باشد و دارای پروانه ساخت معتبر از اداره کل تجهیزات پزشکی باشد حتی در صورت قیمت گذاری شدن اقلام مورد تأیید وارداتی مراکز درمانی ملزم به خرید کالای تولید داخل می باشند.
- (ب) حق انتخاب با کمیته فنی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه می باشد.
- (ج) حق انتخاب با متخصصان ذیربط می باشد.
- (د) مرکز می بایست از فهرست قیمت گذاری شده خرید نماید.

3- کدام یک از موارد زیر از جمله وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی باشد؟

- (الف) نظارت بر اینکه کلیه خریدهای مرکز درمانی طی قرارداد انجام شده و به نحوی که از رسوب ملزومات پزشکی در انبار خودداری گردیده و امکان جابجایی کالا با اقلام موجود در انبار فروشنده (Exchange) وجود داشته باشد.
- (ب) نظارت بر ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع قانونی
- (ج) عضویت در کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه به عنوان دبیر کمیته
- (د) نظارت بر مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه (در صورت واگذاری داروخانه به بخش خصوصی)

4- منظور از توزیع در دستورالعمل کالاهای لیست پایه چیست؟

- (الف) فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده توسط هر فرد
- (ب) فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت عمده توسط تولید کننده/ وارد کننده و شرکت های توزیع کننده با مجوز اداره کل
- (ج) فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اصناف تجهیزات پزشکی
- (د) هیچکدام

5- در خصوص تهیه کالاهای فهرست پایه مراکز می بایست ...

- (الف) صرفاً نسبت به تهیه و تامین کالاهایی که دارای اعلام قیمت توسط اداره کل می باشند اقدام نمایند.
- (ب) برابر نظریه کمیته فنی دارو و تجهیزات دانشگاه اقدام نمایند.
- (ج) از آن دسته از ملزومات که قیمت آنها به تأیید اداره کل رسیده خرید نمایند.
- (د) همه موارد

6- در خصوص خرید آن دسته از ملزومات مصرفی که هنوز در فهرست پایه درج نشده اند وظیفه مراکز درمانی چیست؟

- (الف) با تأیید پزشکان متخصص، حق خرید برندهای دیگر به غیر از فهرست تعیین شده را دارند.
- (ب) می بایست با تأیید کمیته فنی دارو و تجهیزات پزشکی و از طریق شبکه توزیع قانونی اقدام نمایند.
- (ج) تا زمان اعلام قیمت توسط اداره کل می توانند هر برند دیگری را خرید نمایند.
- (د) همه موارد

7- منظور از نماینده توزیع چیست؟

- (الف) کلیه شرکت هایی که اقدام به اخذ نمایندگی توزیع از سوی تولید کنندگان یا وارد کنندگان تجهیزات پزشکی نموده اند.

- (ب) کلیه شرکت هایی که متعاقب اخذ نمایندگی توزیع از سوی تولید کنندگان یا وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی معرفی می گردند .
- (ج) هرشرکتی با اخذ نامه نمایندگی از شرکت دیگر بدون تائید اداره کل می تواند به عنوان توزیع کننده اقدام به فروش تجهیزات پزشکی نماید.
- (د) هیچکدام

8- کمیته فنی تجهیزات پزشکی عبارتست از :

- (الف) کمیته ای با مسئولیت ریاست سازمان غذا و دارو و عضویت معاون درمان وزارت متبوع ، مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی و اعضای منتخب هیأت علمی دانشگاه ها و متخصصین ذیربط که به تشخیص مقام عالی وزارت تعیین می گردد.
- (ب) کمیته ای 9 نفره با مسئولیت معاون غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاون درمان، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، 4 نفر از متخصصان و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.
- (ج) کمیته تجهیزات پزشکی مرکز درمانی با حضور مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته
- (د) هیچکدام

9- کدام یک از موارد ذکر شده ملزم به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و اخذ تائیدیه فعالیت در زمینه توزیع و عرضه در حوزه کالاهای فهرست پایه می باشند؟

- (الف) نمایندگان توزیع و عرضه
- (ب) داروخانه های بیمارستانی
- (ج) اصناف و شرکت های توزیع کننده
- (د) همه موارد

آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و موضوع قاچاق

10- امحاء تجهیزات پزشکی توسط شرکتهای و افراد فعال در عرصه تجهیزات پزشکی

- (الف) بلامانع است.
- (ب) در صورت جایگزینی تجهیزات مستعمل با نو، بلامانع می باشد.
- (ج) پس از بازدید و بررسی از جانب اداره کل تجهیزات پزشکی یا دانشگاه، بلامانع است.
- (د) ممنوع است.

11- قاچاق عبارت است از:

- (الف) ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی
- (ب) ورود و خروج آشکار کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی
- (ج) ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی با پرداخت عوارض دولتی
- (د) ورود و خروج آشکار کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی با پرداخت عوارض دولتی
- 12- مسئولیت ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی عرضه شده برعهده می باشد.

- (الف) تولیدکننده/ واردکننده و نماینده قانونی ایشان
- (ب) شرکت توزیع کننده
- (ج) فروشنده وسیله
- (د) موارد ب و ج

13- واردات تجهیزات و دستگاههای پزشکی مستعمل

- (الف) ممنوع می باشد.
- (ب) در صورت موافقت مقام محترم وزارت، بلامانع است.
- (ج) جهت استفاده بمنظور بازسازی (Refurbished) بلامانع است.
- (د) جهت استفاده از قطعات آن، بمنظور ارائه خدمات پس از فروش بلامانع می باشد

14- راهکارهای اقتصادی مبارزه با قاچاق کالا و ارز چیست؟

- (الف) طرح مالیات بر ارزش افزوده
(ب) اعمال هدفمند، برنامه ریزی شده و محدوده نرخ حقوق و عوارض گمرکی
(ج) شناسنامه دار کردن کالاهای وارداتی
(د) هر سه مورد

15- در خصوص قاچاق کالا چه پدیده ایی سبب می شود درآمد دولت کاهش یابد؟

- (الف) گسترش اقتصاد زیرزمینی و فرار مالیاتی
(ب) افزایش تعرفه ها و عوارض گمرکی
(ج) افزایش درآمدهای ارزی
(د) هر سه مورد

16- با توجه به آیین نامه تجهیزات و ملزومات 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.

الزامات توزیع و عرضه محصول

17- از مشخصات نظام توزیع مستقیم می توان از نام برد.

- (الف) هزینه کمتر (ب) هزینه بیشتر (ج) پوشش نقاط غیر اقتصادی (د) هیچکدام

18- جمله مقابل، تعریف کدام گزینه می باشد؟ " مجموعه ای درهم آمیخته از سازمانها 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

19- از معایب توزیع غیر مستقیم می توان به اشاره کرد.

- (الف) افزایش پوشش نقاط غیر اقتصادی (ج) فعالیت افراد در بیرون از مجموعه
(ب) کاهش هزینه ها (د) کاهش ارتباط صنعت و مصرف کننده

20- توزیع یکی از اجزای آمیخته با است.

- (الف) فروش (ب) تولید (ج) بازاریابی (د) هیچکدام

21- یک کانال توزیع زمانی کار آمد است که بتواند محصول را در در اختیار مصرف کننده قرار دهد.

- (الف) زمان، مکان و شرایط مناسب
(ب) زمان، مکان مناسب و با هزینه مناسب
(ج) زمان، مکان، شرایط مناسب و با میزان و هزینه مناسب
(د) زمان و شرایط مناسب و با هزینه مناسب

22- انواع سیستمهای بازاریابی عبارتند از :

- (الف) عمودی، افقی (ب) افقی، مورب، سنتی
(ج) چند کاناله، عمودی، مورب (د) عمودی، افقی، چند کاناله

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان

23- در کدام سطح کالایی، استخدام مسئول فنی برای توزیع کنندگان الزامی می باشد؟

- (الف) سطح 1

ب) سطح 2

ج) سطح 3

د) همه موارد

24- برای مسئول فنی توزیع کنندگان با رشته داروسازی، چندسال سابقه کار در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی

الزامی است؟

الف) یک سال

ب) 2 سال

ج) 3 سال

د) 4 سال

25- کدامیک از موارد ذیل جزء اقلام سطح 1 فهرست پایه نمی باشند؟

الف) ملزومات قلبی

ب) ملزومات چشمی - ارتوپدی

ج) مصرفی های تخصصی بیهوشی - تنفسی

د) همه موارد جزء اقلام سطح 1 می باشند.

26- مطابق با دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان، چند سطح کالا برای توزیع کنندگان تعریف شده است:

الف) 3 سطح ب) 4 سطح ج) 5 سطح د) 2 سطح

27- کدامیک از موارد ذیل جزء اقلام سطح 1 فهرست پایه نمی باشند؟

الف) ملزومات قلبی

ب) ملزومات چشمی - ارتوپدی

ج) مصرفی های تخصصی بیهوشی - تنفسی

د) همه موارد جزء اقلام سطح 1 می باشند.

28- توزیع اقلام فهرست پایه بایستی در چه قالبی و توسط کدامیک از موارد ذیل مجاز می باشد؟

الف) عمده فروشی و توسط شرکتهای واردکننده/ تولیدکننده، شرکتهای توزیع کننده مجاز مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی،

اصناف دارای پروانه کسب از اتحادیه اصناف کشور و مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی

ب) عمده فروشی و توسط شرکتهای واردکننده/ تولیدکننده، شرکتهای توزیع کننده مجاز مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی

ج) خرده فروشی و توسط شرکتهای واردکننده/ تولیدکننده، شرکتهای توزیع کننده مجاز مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی

د) خرده فروشی و توسط شرکتهای واردکننده/ تولیدکننده، شرکتهای توزیع کننده مجاز مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی،

اصناف دارای پروانه کسب از اتحادیه اصناف کشور و مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی

آشنایی با ملزومات پزشکی (لوازم مصرفی)

29- مش کیج از ایمپلنت های می باشد.

الف) ستون فقرات

ب) فک و صورت و جمجمه

ج) پزشکی ورزشی

د) هیچکدام

30- استپلرهای حلقوی در کدام مورد استفاده می شود؟

الف) لاپاروسکوپی

ب) برش آندوسکوپی

ج) عمل جراحی هموروئید

د) هیچکدام

31- کاتترهای نفروستومی و استنت حالب به ترتیبو..... می باشند.

الف) بلندمدت - کوتاه مدت

ب) کوتاه مدت - کوتاه مدت

ج) کوتاه مدت - بلندمدت

د) بلندمدت - بلندمدت

32- کدامیک جزء بیومواد استخوانی می باشد؟

الف) سیمان استخوانی

ب) پرکننده استخوانی

ج) واشر

د) موارد الف و ب

33- کدامیک از ماسک ها، بیشترین میزان اکسیژن را به بیمار می رساند؟

الف) ماسک اکسیژن تنفس مجدد

ب) ماسک اکسیژن غیرقابل تنفس مجدد

ج) ماسک ونچوری

د) ماسک آئروسل

34- کوئل در درمان کدام بیماری استفاده می شود؟

الف) هیدروسفالی

ب) سکته مغزی

ج) آنوریسم مغزی

د) همه موارد

35- هیدروکسی آپاتایت در کدام گروه قرار دارد؟

الف) رینگ های داخل چشمی

ب) درپوش های مجرای اشکی

ج) کاشتنی های کره چشم

د) هیچکدام

36- کدامیک جزء دستکش های مصنوعی می باشد؟

الف) وینیل

ب) نیتریل

ج) لاتکس

د) موارد 1 و 2

37- پین شانز جزء کدام گروه از فیکساتورها می باشد؟

الف) ایمپلنت های استخوانی جذبی

ب) ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات

ج) ایمپلنت های پزشکی ورزشی

د) فیکساتورهای خارجی استخوان

38- پیچ ACL/PCL جزء گروه..... می باشد؟

الف) ایمپلنت های پزشکی ورزشی

ب) فیکساتورهای خارجی استخوان

ج) ایمپلنت های استخوانی ستون فقرات

د) ایمپلنت های استخوانی جذبی

آشنایی با استانداردها، FDA, CE, ISO 13485 و پرچسب گذاری

39- کدام مورد جزو سازمان های ملی استاندارد نمی باشد؟

الف) ISO

ب) ISIRI

ج) BSI

د) DIN

40- استاندارد IEC60601-1-3 "حفاظت در برابر تشعشع برای تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی" جزء کدام یک از

انواع استانداردها است؟

IEC60601-1-3: Radiation Protection for Diagnostic X-ray Systems

الف) استاندارد گروه

ب) استاندارد پایه

ج) استاندارد محصول

د) هیچکدام

41- استانداردها چه ویژگی هایی از یک محصول را بیان می کنند؟

الف) طراحی، ایمنی و مدیریتی

ب) تجویزی (ظاهری)، طراحی، عملکرد و مدیریتی

ج) تجویزی (ظاهری)، مواد مورد استفاده در تولید، عملکرد و مدیریتی

د) هیچکدام

42- گواهینامه استاندارد ISO 13485 مربوط به است.

الف) محصول ب) سازمان ج) مدیریت ریسک د) مشتری

43- 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

44- کدام مورد در خصوص 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

45- کدام یک از موارد زیر جزء مراحل اخذ نشان CE می باشد؟

الف) انتخاب دایرکتیو مناسب و تعیین کلاس وسیله

ب) انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق (Conformity Assessment Routes)

ج) تطابق با الزامات اساسی

د) همه موارد

46- در خصوص الزامات اساسی دایرکتیوهای رویکرد جدید (New Approach)، کدام عبارت صحیح است؟

الف) الزامات اساسی به جزئیات طراحی محصولات می پردازد.

ب) تطابق داشتن محصولات با الزامات اساسی برای تولید کنندگان بصورت اختیاری در اتحادیه اروپا در نظر گرفته شده است.

ج) الزامات اساسی به جنبه های عمومی ایمنی و عملکرد محصولات که محافظت کننده منافع عمومی جامعه است بر می گردد.

د) همه موارد

47- نقش اصلی ارگان مطلع (Notified Body) چیست؟

- (الف) ارزیابی تولیدکنندگان شامل بررسی محصولات و طراحی و تولید آن ها
(ب) قانون گذاری در خصوص نحوه تایید محصولات در سطح اتحادیه اروپا
(ج) ارائه خدمات مشاوره به تولیدکنندگان درخصوص طراحی و تولید محصولات
(د) همه موارد

48- PMN و PMA به ترتیب عبارتند از:

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

49- کدام مورد از کنترل های عمومی مربوط به FDA 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) انجام استانداردهای اجباری عملکرد

50- بر اساس 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

51- مطابق تعریف "مدارک همراه" در ضوابط برچسب گذاری ایران، ذکر کدام مورد در مدارک همراه وسیله پزشکی ضروری نیست؟

- (الف) اطلاعات مربوط به ایمنی وسیله پزشکی
(ب) اطلاعات مربوط به شناسایی وسیله پزشکی
(ج) اطلاعات مربوط به مدارک حمل وسیله پزشکی
(د) اطلاعات مربوط به عملکرد وسیله پزشکی

52- مطابق الزامات عمومی ضوابط برچسب گذاری در ایران، کدام مورد صحیح نمی باشد؟

- (الف) ریسک باقی مانده باید به عنوان محدودیت کاربرد یا هشدار در برچسب گذاری بیان شود.
(ب) برچسب گذاری ممکن است به روشهای متعدد مانند مستندات چاپ شده، صفحه نمایش وسیله، سایت اینترنتی تولیدکننده و یا ابزارهای ذخیره اطلاعات مغناطیسی فراهم گردد.
(ج) برچسب گذاری فقط باید به زبان بین المللی انگلیسی باشد.
(د) دستورالعمل کاربری ممکن است شامل نقشه ها و دیاگرام های مرتبط نیز باشد.

53- علامت بیانگر کدام مورد می باشد؟

- (الف) وسیله پزشکی برای استفاده، دارای محدودیت فشار جوی است.
(ب) وسیله پزشکی برای استفاده، دارای محدودیت دما است.
(ج) وسیله پزشکی برای استفاده، دارای محدودیت رطوبت است.
(د) وسیله پزشکی با گاز اتیلن اکساید استریل شده است

54- علامت به معنای :

- (الف) در محیط های با شرایط آب و هوای بارانی استفاده نشود.

ب) در محیط های با شرایط آب و هوای بارانی، قابل استفاده می باشد.

ج) دور از آب نگهداشته شود.

د) هیچکدام

آشنایی با مفاهیم فراخوان و انبارش

55- تعریف مقابل، در خصوص کدام کلاس از فراخوان ها است؟ " در این نوع فراخوان، صدمات محتمل، موقت و قابل برگشت هستند."

الف) کلاس I

ب) کلاس II

ج) کلاس III

د) هیچکدام

56- حادثه ناگوار عبارت است از:

الف) حادثه ای که منجر به مرگ بیمار می شود.

ب) حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار می شود.

ج) حادثه ای که منجر به مرگ بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.

د) حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی به بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد می شود.

57- به علت گزارشات متعدد و معتبر مبنی بر عفونت شدید، قرمزی و درد چشم ناشی از استفاده لنزهای تماسی کمپانی (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) هیچکدام

58- بر اساس ضوابط FDA، در کدام نوع فراخوانی، اطلاع رسانی از طریق رسانه های عمومی الزامی است؟

الف) کلاس I

ب) کلاس II

ج) کلاس III

د) هیچکدام

59- 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

60- متوسط مصرف ماهانه شیر برقی دستگاهی برای یک شرکت 40 عدد و مدت زمان تهیه آن، 2 ماه می باشد. باتوجه به فرمول مقابل، نقطه سفارش انبار این وسیله چه تعدادی است؟

(نقطه سفارش = ذخیره احتیاطی + (مدت زمان تهیه کالا × متوسط مصرف ماهانه)

الف) 200 ب) 148 ج) 120 د) 128

61- انواع انبار گردانی (Physical Inventory) عبارتند از:

الف) (Complete Phy.Inv), (Random Phy.inv)

ب) (Complete Phy.Inv), (Cycle Counting)

ج) (Cycle Counting), (Random Phy.inv)

د) موارد الف و ب

62- 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 می باشد.

(د) اولین ورودی، اولین خروجی

63- ساختمان انبار می بایست دارای کدام یک از مشخصات ذیل باشد؟

(الف) بدون درز و شکاف در دیوار و پنجره و درها

(ب) قابلیت نظافت آسان، مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب

(ج) دیوارها از جنس سیمان و آجری باشد.

(د) همه موارد

آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش، دستورالعمل پرداخت تعرفه و ضوابط کنترل کیفی

64- به منظور ارائه خدمات بهتر برای دستگاههای سرمایه ای و حیاتی کدامیک از گزینه های ذیل مناسب تر است؟

(الف) بازدید هفتگی

(ب) بازدید ماهانه

(ج) قرارداد سرویس و نگهداری

(د) بازدید سالانه

65- ردیابی محصولات (Tracing) برای کدامیک از گروههای تجهیزات ذیل اجباری می باشد؟

(الف) تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و...)

(ب) ایمپلنت های جراحی

(ج) وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می تواند منجر به آسیب های جدی شود.

(د) همه موارد مذکور

66- ساعتزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل درصد به نسبت ساعتزد عادی افزایش

می یابد؟

(الف) 50٪ (ب) 40٪ (ج) 20٪ (د) هیچکدام

67- کدام گزینه صحیح می باشد؟

(الف) مدت زمان گارانتی/ وارانته برای کلیه دستگاههای پزشکی بصورت کلی، حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می باشد.

(ب) مدت زمان گارانتی/ وارانته نمی تواند افزایش یابد.

(ج) پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانته شامل ایاب و ذهاب، حمل و بعهدہ فروشنده می باشد.

(د) گزینه های الف و ج

68- جمله زیر تعریف کدام گزینه است؟

" انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات، اندازه گیری ها و تعویض قطعات به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره

طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقصان در آنها"

(الف) تعمیرات (ب) کالیبراسیون (ج) نگهداری پیشگیرانه (PM) (د) هیچکدام

69- حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش فنی چیست؟

(الف) نام و نشانی آزمایشگاه

(ب) ذکر استاندارد مورد استفاده در هر روش

(ج) نام، سمت، امضاء و مهر مدیر فنی که گزارش آزمون را تأیید می کند .

(د) همه موارد

70- مراکز درمانی می بایست چه مدارکی را از شرکتهای کنترل کیفی دارای مجوز اخذ نمایند؟

(الف) لیست نیروهای فنی شرکت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی جهت انجام آزمون

(ب) پیش فاکتور

(ج) مجوز کنترل کیفی معتبر صادره از جانب اداره کل تجهیزات پزشکی

(د) همه موارد

آشنایی با ایمنی الکتریکی عمومی

71- قسمت کاربردی عبارت است از:

(الف) قسمت‌هایی از دستگاه که در تماس با بدن بیمار هستند.

(ب) قسمت‌هایی از دستگاه که در تماس دائم با بدن بیمار هستند.

(ج) قسمت‌هایی از دستگاه که در تماس با بدن کاربر هستند.

(د) قسمت‌هایی از دستگاه که در تماس دائم با بدن کاربر هستند.

72- عبارت مقابل تعریف کدام گزینه است؟ " جریانی است که طی عبور آن از بدن، ماهیچه‌ها و اعصاب به شدت تحریک می‌شوند ولی هنوز امکان واکنش ارادی وجود دارد "

(الف) جریان نشتی زمین

(ب) جریان آستانه قابل درک

(ج) جریان آزاد (Let- go)

(د) هیچکدام

73- در آزمون استقامت دی الکتریک، عایق بندی بین ورودی و قسمت کاربردی دستگاه

(الف) بستگی به کلاس ایمنی وسیله دارد.

(ب) بستگی به نوع قسمت کاربردی دارد.

(ج) باید عایق اولیه باشد.

(د) باید مضاعف یا تقویت شده باشد.

74- کدام گزینه، بیانگر مقادیر مجاز جریان نشتی زمین می‌باشد؟

(الف) در استفاده عادی 10 میلی آمپر و در حالت تک اشکالی 15 میلی آمپر

(ب) در استفاده عادی حداکثر 5 میلی آمپر و در حالت تک اشکالی حداکثر 10 میلی آمپر

(ج) در استفاده عادی حداکثر 0/1 میلی آمپر و در حالت تک اشکالی حداکثر 0/5 میلی آمپر

(د) هیچکدام

75- کدام گزینه درست نمی‌باشد؟

(الف) در دستگاه طبقه II علاوه بر عایق بندی اصلی باید قسمت‌های فلزی در دسترس زمین شوند.

(ب) در دستگاه طبقه II ایمنی تکمیلی از طریق عایق بندی مضاعف یا تقویت شده تأمین می‌شود.

(ج) در دستگاه طبقه II محفظه عایق دستگاه تحت شرایطی می‌تواند به عنوان عایق تکمیلی محسوب شود.

(د) در دستگاه طبقه I باید از عایق بندی اصلی استفاده شده باشد.