

قسمت چہارم

نمونہ سوالات پایانی

دورہ ناظرین فنی تجهیزات پزشکی



www.tr-sbr.roomfa.com

سوالات آزمون خدمات پس از فروش

- 1- 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
- 2- کدامیک از موارد ذیل جزء محدوده مجاز فعالیت شرکت های ثالث (Third Party) نمی شود؟
الف) دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند.
ب) دستگاههایی که نماینده آن قادر به تأمین خدمات پس از فروش نمی باشند.
ج) دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند.
د) ارائه بخشی از خدمات پس از فروش دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نماینده رسمی می باشند با اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت
- 3- دستگاه X در کشور دارای نماینده انحصاری می باشد. کامل ترین گزینه جهت ورود این کالا با همان Brand به کشور توسط شرکت غیر، کدامست؟
الف) اصلاً نمی تواند وارد کند.
ب) مشکلی در این زمینه وجود ندارد.
ج) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده می تواند وارد کند
د) با اخذ مجوز و رضایت از شرکت نماینده و تعهد شرکت نماینده مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش می تواند وارد کند.
- 4- تعداد نیروهای فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت به چه عواملی وابسته است؟
الف) تعداد بیمارستانهای کشور
ب) تعداد دستگاههای تحت پوشش
ج) تکنولوژی بکاررفته در ساخت دستگاه و میزان نیاز به سرویس و تعمیر آن
د) موارد ب و ج
- 5- راهنمای کاربری دستگاه (user manual) شامل کدامیک از موارد ذیل نمی شود؟
الف) کاربردهای وسیله (ب) شرایط محیطی تأثیرگذار (ج) ابزارهای مخصوص (د) موارد الف و ب
- 6- 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
- 7- حداکثر زمان (ساعت) مراجعه شرکت جهت ارائه خدمات پس از فروش پس از اعلام رسمی مشتری به ترتیب و از راست به چپ برای مراکز درمانی مستقر در همان استان و مراکز خارج از استان کدام است؟
الف) ۷۲ و ۴۸ (ب) ۲۴ و ۴۸ (ج) ۲۴ و ۷۲ (د) ۴۸ و ۶۰
- 8- 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



الزامات توزیع و عرضه محصول

1. کدام يك از موارد ذیل از اهداف مورد دسترسى تجهیزات پزشکی مي باشند.
(الف) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
(ب) کنترل و جلوگیری از بارداری
(ج) تشخیص ، پیشگیری یا پیش درمان
(د) همه موارد
2. سیستمهای بازاریابی عبارتند از:
(الف) عمودی، افقی،
(ب) افقی - مورب، سنتی
(ج) چند کاناله، عمودی، مورب،
(د) عمودی، افقی، چند کاناله
3. نظام توزیع مجموعه ای از عوامل می باشد.
(الف) تولید
(ب) بازاریابی
(ج) زیر ساختی
(د) فروش
4. بزرگترین چالش نظام توزیع می باشد.
(الف) وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده
(ب) عدم وجود واسطه بین تولید کننده و مصرف کننده
(ج) وجود واسطه زیاد بین تولیدکننده و مصرف کننده
(د) عدم وجود واسطه زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده
5. کدامیک از موارد ذیل جزء مراحل طراحی کانالهای توزیع نمی باشد.
(الف) تحصیل نیازهای خدماتی مشتریان
(ب) تعیین اهداف کانال توزیع
(ج) عدم وجود منابع کافی نزد تولید کنندگان
(د) ارزیابی گزینه های مختلف
6. مناسب ترین روش برای همکاری بین تولید کننده و واسطه ایجاد يك سیستم بازاریابی می باشد.
(الف) افقی
(ب) عمودی
(ج) چندکاناله
(د) باواسطه زیاد
7. از مشخصات نظام توزیع مستقیم می توان نام برد.
(الف) هزینه کمتر
(ب) هزینه بیشتر
(ج) پوشش نقاط غیر اقتصادی
(د) هیچکدام
8. برای توزیع محصولات مصرفی کدام روش مناسب تر است.
(الف) توزیع مستقیم
(ب) توزیع سنتی
(ج) توزیع چندگانه
(د) توزیع غیر مستقیم
9. کدامیک از وظایف عمده فروشان نمی باشد.
(الف) خرید در حجم انبوه، گردآوری و جور کردن محصول متنوع، فروشندگی
(ب) پیشبرد فروش، انبارداری، حمل و نقل
(ج) اطلاعات بازار، انبار داری، حل مشکلات کانال
(د) ریسک پذیری، تامین اعتبار مالی، خدمات مشاوره ای



آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی آمریکا

۱- تاسیس سازمان غذا و داروی آمریکا و اضافه شدن وسایل پزشکی به حوزه فعالیت آن به ترتیب در چه سال هایی بوده است؟

- الف- ۱۹۳۸ و ۱۹۶۷
- ب- ۱۹۳۸ و ۱۹۷۶
- ج- ۱۹۳۶ و ۱۹۶۷
- د- ۱۹۳۶ و ۱۹۷۶

۲- کدام مرکز FDA مسئول تضمین ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی و تجهیزات الکترونیک پرتوزا می باشد؟

- الف- مرکز ORA
- ب- مرکز ORA
- ج- مرکز CBER
- د- مرکز CDRH

۳- PMA و PMN 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

۴- طبق تعریف FDA وسیله پزشکی عبارتست از یک وسیله، ابزار، ماشین، وسیله کاشتنی، معرف آزمایشگاهی و ... که:

- الف- در مراکز رسمی یا دارونامه آمریکا یا متمم های آن به عنوان وسیله پزشکی شناخته شده باشد
- ب- برای تشخیص، درمان، تسکین یا پیشگیری از بیماریها یا دیگر حالات در انسان یا حیوان بکار رود
- ج- هدف آن اثرگذاری بر ساختار یا عملکرد بدن است، اما هدف اولیه آن از طریق کنش های شیمیایی یا متابولیسمی در بدن به دست نمی آید.
- د- همه موارد فوق

۵- 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.

۶- 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 اجباری عملکرد

۷- ... درصد وسایل در کلاس I قرار می گیرند و ... درصد این وسایل معاف از PMN هستند. وسایل کلاس I که از ارائه اعلام پیش از فروش معاف نیستند وسایل ... نام دارند.

- الف- ۷۴ ، ۴۷ ، پیش اصلاح
- ب- ۷۴ ، ۴۷ ، رزرو شده
- ج- ۴۷ ، ۷۴ ، پیش اصلاح
- د- ۴۷ ، ۷۴ ، رزرو شده

۸- کدام مورد صحیح نمی باشد؟

- الف- از نظر FDA طبقه بندی وسایل پزشکی به «حیطه کاربرد» و «موارد مصرف» آن بستگی ندارد.
- ب- برخی وسایل کلاس I از برخی شرایط GMP معاف هستند.
- ج- وسایل کلاس II و III از GMP معاف نیستند.
- د- وسایل استریل از GMP معاف نیستند.

۹- کدام گزینه در مورد وسایل پیش اصلاح صحیح نمی باشد؟

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

۱۰- کدام گزینه در مورد ثبت موسسه و وسیله 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.



سوالات آزمون: آشنایی با استاندارد ها و مفاهیم آن

۱- با توجه به تعریف ارائه شده برای استاندارد، کدام یک از موارد ذیل می تواند هدف کلی و نهایی استانداردها باشد:
الف- مناسبت داشتن کالاها با اهداف مورد نظر و مطلوب شرکت های ارائه دهنده آنها
ب- ارتقاء بهینه منافع جامعه
ج- حفظ منافع مصرف کنندگان کالاها و خدمات
د- حفظ منافع شرکت ها و ارائه دهندگان خدمات

۲- روش کالیبراسیون یک دستگاه اتوکلاو ۱۶ لیتری، جزء کدام ویژگی از استاندارد آن دستگاه می باشد؟
الف- ویژگی تجویزی
ب- ویژگی ظاهری
ج- ویژگی عملکردی
د- الف و ب

۳- کدام یک از موارد زیر جزو فواید اساسی استاندارد سازی نمی 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- فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده کنندگان

۴- با توجه به نام و تعریف، استانداردهای نیمه افقی (Semi-Horizontal) عبارتند از:
الف- استاندارد های پایه که بیانگر خصوصیات اساسی ایمنی و عملکرد محصولات، فرآیند ها یا خدمات مشابه می باشند
ب- استاندارد های محصول که در بر گیرنده اصول و الزامات اساسی در خصوص حوزه های عمومی یک محصول، فرآیند یا خدمت می باشند
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 گروه 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

۵- کدام مورد نادرست است؟
الف- به دلیل بالاتر رفتن کیفیت، رویکرد غالب معمولا استفاده از استاندارد های اجباری است
ب- اجباری کردن استاندارد ها ممکن است بعضا باعث ایجاد محدودیت های تجاری گردد
ج- استاندارد های اجباری بعضا به عنوان "ضابطه" خوانده می شوند
د- کاربرد استاندارد های اختیاری وقتی تضمین می گردد که ضوابط، بطور کلی اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را الزام نموده باشند

۶- کدام مورد، اساسا جزو مراحل ایجاد استاندارد ها نمی باشد؟
الف- تعیین و گردآوری استانداردهای مرتبط موجود
ب- بازنگری سطح دوم
ج- اعمال موقت استاندارد، جهت بررسی فیدبک بازار
د- بازنگری و اصلاح استاندارد در فواصل زمانی مقتضی

۷- کدام یک از موارد ذیل، جزو ویژگی های استاندارد معتبر از نظر نحوه توسعه نمی باشد؟
الف- پیچیده نبودن آن و سهولت انطباق با 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 پیشرفت ها

۸- کدام مورد، جزو روش های ارزیابی انطباق با استاندارد در صنعت می باشد؟
الف- آزمون محصول برای تعیین مطابقت با استاندارد
ب- انجام ممیزی
ج- اعتبار بخشی
د- هر سه مورد



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

الف- ISO

ب- ISIRI

ج- ANSI

د- DIN

۱۰- Pr EN 13060-1 (استاندارد جهت استریلایزر های بخاری کوچک) جزو کدام یک از انواع استانداردها است؟

الف- استاندارد گروهی

ب- استاندارد پایه

ج- استاندارد محصول

د- استاندارد افقی (جهت ایمنی الکتریکی)



سوالات آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا

1- هدف از اجرای دایرکتیوهای رویکرد جدید در اتحادیه اروپا چیست؟

- الف- جلوگیری از فروش کالاها نامرغوب و بی کیفیت در اتحادیه اروپا
- ب- هماهنگ سازی قوانین مربوط به کالاها صنعتی در بین کشورهای عضو و افزایش جایجایی آزادانه کالا
- ج- افزایش کیفیت کالاها صنعتی تولید شده در اتحادیه اروپا
- د- هماهنگ سازی قوانین اتحادیه اروپا با قوانین FDA آمریکا

2- اولین گام جهت اخذ نشان CE برای یک محصول صنعتی چیست؟

- الف- طبقه بندی وسیله
- ب- طراحی و ساخت وسیله
- ج- انتخاب دایرکتیو مناسب
- د- پیاده سازی سیستم کیفیت

3- تعیین مسیر ارزیابی انطباق وسیله پزشکی به چه عواملی بستگی دارد؟

- الف- کلاس وسیله پزشکی و هزینه اقتصادی ارزیابی
- ب- روش طراحی و ساخت وسیله پزشکی
- ج- سیستم کیفیت تولیدکننده و سیستم کیفیت محصول
- د- کلاس وسیله پزشکی و نظر ارگان مطلع (Notified body)

4- کلاس وسیله پزشکی توسط چه کسی تعیین می شود؟

- الف- ارگان مطلع (Notified body)
- ب- کلاس هر وسیله پزشکی در ضمیمه IX آیین نامه وسایل پزشکی مشخص شده است.
- ج- Accreditation body
- د- تولید کننده

5- تعیین و نظارت بر عملکرد ارگان های مطلع (notified body) بر عهده کدام نهاد است؟

- الف- اتحادیه اروپا
- ب- کمیته های وسایل پزشکی اتحادیه اروپا
- ج- مرجع ذیصلاح در هر عضو اتحادیه اروپا
- د- دولت های عضو اتحادیه اروپا

6- برای تولیدکنندگانی که قصد فروش محصولات خود در آمریکا را هم دارند، اخذ تاییدیه CE بر اساس پیاده سازی

کدامیک از مسیرهای ارزیابی انطباق از لحاظ اقتصادی باصرفه تر است؟

- الف- انکس III (آزمون نمونه) و انکس IV (تصدیق محصول)
- ب- انکس III (آزمون نمونه) و انکس V (سیستم کیفیت تولید)
- ج- انکس II (سیستم کامل کیفیت) بجز بخش 4 آن (سوابق طراحی)
- د- انکس II (سیستم کامل کیفیت) به طور کامل



سوالات کارگاه آموزشی
نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی

1- موارد ضروري که هنگام ثبت کالا باید در نظر گرفته شوند عبارتند از:
الف) نام محصول / توضیح ، شماره سریال، تاریخ انقضاء ، تاریخ تحویل
ب) کد کالا و مشخصات قرارداد، قیمت کالا
ج) شرایط خاص نگهداری
د) همه موارد

2- در دیوارهای انبار چه مواد نباید استفاده گردد:
الف) سیمان
ب) فلز
ج) پلاستیک و چوب
د) هر سه مورد

3- ایجاد کدام يك از موارد ذیل در انبار ممنوع است:
الف) تهویه مناسب
ب) آبدارخانه
ج) ابزارهای آتش نشانی
د) مجاری فاضلاب

4- FEFO یعنی:
الف) first – to –expire ,first-to-clean
ب) first – to –expire , first -out
ج) first-out ,first- to- clean
د) هیچکدام

5- در هنگام استفاده از Pallet رعایت نکات ذیل ضروري است:
الف) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل 20 سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از 3/5 متر ارتفاع نداشته باشند .
ب) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۲/5 متر ارتفاع نداشته باشند .
ج) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشند .
د) حداقل ۲۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد. حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد. بیش از 5/3 متر ارتفاع نداشته باشند.

6- کدام مورد جزو شاخص ها و معیار های کنترل کیفی نمی باشد:
الف) عملکرد نادرست
ب) شکستگی ، زنگ زدگی
ج) ترک خوردگی یا پارگی ، بوی غیر معمول
د) تغییر رنگ در بدنه دستگاهها یا قطعات

7- در انبار های با اشیاء کم و ظرفیت حداقل شدت نور بایستی..... لوکس باشد:
الف) ۵۰
ب) ۶۰
ج) ۸۰
د) ۱۰۰



8- نقطه سفارش و مقدار سفارش کالایی که به طور متوسط در ماه ۱۰۰ عدد مورد نیاز است (مدت زمان تهیه ۲ ماه و ذخیره احتیاطی ۱۰۰ عدد ، و فاصله زمانی بین ۲ سفارش ۲ ماه میباشد) به ترتیب عبارتند از:
الف) ۴۰۰، ۴۰۰
ب) ۳۰۰، ۳۰۰
ج) ۲۰۰، ۲۵۰
د) ۲۵۰، ۴۰۰

RECALL

۱- 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.

۲- کدامیک از موارد زیر جزء حوادث ناگوار قابل گزارش نمی باشد؟

- الف. صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
- ب. مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV
- ج. وجود خرابی قابل تعمیر یا اشکال جزئی در عملکرد دستگاه
- د. اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط به وسیله

۳- حوادث ناگوار معمولاً به یکی از افراد زیر گزارش می شوند بجز:

- الف. وزارت بهداشت
- ب. نماینده قانونی تولید کننده
- ج. بیماران یا مراکز درمانی
- د. تولیدکنندگان

۴- کدام گزینه در خصوص گزارش بیگیری حادثه ناگوار کامل تر می باشد؟

- الف. این گزارش شامل اطلاعات اولیه و قابل دسترس در مورد حادثه می باشد.
- ب. این گزارش آخرین گزارشی است که ارائه می شود و مربوط به نتایج حاصل از حادثه می باشد.
- ج. این گزارش مربوط به روند کنترل و نظارت بر حادثه ناگوار می باشد.
- د. این گزارش شامل اطلاعات تکمیلی مربوط به حادثه بوده و متعاقب گزارش اولیه ارائه می شود.

۵- فراخوانی يك وسیله پزشکی عبارت است از:

- الف. خارج کردن محصول از بازار جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- ب. خارج کردن محصول از مراکز پزشکی جهت تعمیر، سرویس یا تنظیم آن
- ج. انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد يك وسیله پزشکی توزیع شده در بازار
- د. گزینه الف و ج

۶- 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

۷- فراخوانی يك محصول پزشکی معمولاً توسط چه افرادی صورت می پذیرد؟

- الف. بیماران
- ب. تولیدکنندگان
- ج. مراکز درمانی
- د. رسانه های عمومی

۸- کدامیک جزء مراحل فراخوانی می باشد؟

- الف. طبقه بندی فراخوان
- ب. اطلاع رسانی به وزارت بهداشت
- ج. برنامه ریزی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- د. همه موارد

۹- موارد منجر به صدمات جدی در چه کلاسی از فراخوانی طبقه بندی می شوند؟

- الف. کلاس I
- ب. کلاس II
- ج. کلاس III
- د. کلاس II یا III



۱۰- هدف اصلی از انتشار هشدارهای ایمنی چیست؟

- الف. بالا رفتن سطح دانش متخصصین
- ب. ایمنی بیمار
- ج. پیشگیری از خرابی وسایل پزشکی
- د. بالا رفتن سطح آگاهی بیماران

سوالات آزمون آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی IVD در اتحادیه اروپا
سری الف

1- کدام دایرکتیو اروپایی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی (in vitro) است ؟
الف- 93/42/EEC
ب- 89/33/EEC
ج- 98/79/EC
د- 73/23/EEC

2- 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

3- کدام گروه از وسایل IVD نشان CE را بدون شماره چهاررقمی الصاق می نمایند؟
الف- List A
ب- خود آزمون
ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد
د- سایر وسایل IVD

4- هنگامی که نزدیکی میان يك مقدار اندازه گیری شده با مقدار واقعی را می سنجیم، با چه مفهومی مواجه هستیم؟
الف- صحت
ب- دقت
ج- حساسیت
د- اختصاصی بودن



5- تهیه پرونده فنی برای کدام گروه از وسایل لازم است؟
الف- List A و List B
ب- وسایل خودآزمون
ج- سایر وسایل IVD
د- همه موارد

6- کدامیک از موارد ذیل جزء الزامات عمومی دایرکتیو IVD محسوب نمی شود؟
الف- رفع یا کاهش خطرات وسیله تا حد امکان و
ب- مطابقت عملکرد و پارامترهای مرتبط وسیله با آگاه نمودن کاربر از خطرات موجود
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

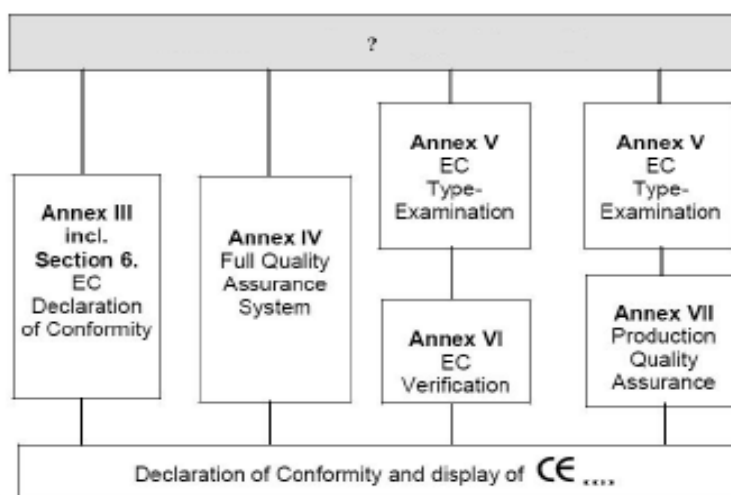
7- در صورتی که يك تولید کننده وسایل IVD خود آزمون بخواهد از مسیر پیوست III (EC Declaration of Conformity) برای الصاق نشان CE استفاده کند، چه اقدام مکملی را باید انجام دهد؟
الف- يك سیستم کیفیت را پیاده سازی نماید
ب- درخواست بررسی طراحی به Notified Body ارائه نماید
ج- روال مندرج در پیوست VI (EC Verification) را در ترکیب با پیوست III بکار برد
د- هیچکدام

8- بعد از اتمام دوره اعتبار گواهینامه های صادر شده توسط Notified Body تمدید آنها چگونه است؟
الف- تنها با ارائه درخواست
ب- انجام يك ممیزی نظارتی
ج- انجام ممیزی مجدد بصورت کامل
د- تنها با بررسی مجدد اسناد ارائه شده توسط تولیدکننده

سوالات آزمون آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی IVD در اتحادیه اروپا
سری ب

- 1- کدام مورد در دامنه دایرکتیو IVD قرار نمی گیرد؟
الف- وسایل پزشکی تشخیصی In Vitro
ب- لوازم جانبی مربوط به وسایل پزشکی تشخیصی In Vitro
ج- ظروف نمونه
د- وسایل آزمایشگاهی تحقیقاتی
- 2- طبقه بندی وسایل IVD در دایرکتیو IVD چگونه است؟
الف- I, IIa, IIb, III
ب- List A, List B, خود آزمون، جهت ارزیابی عملکرد، سایر
ج- A, B, C, D
د- List A, List B, List C
- 3- کدام گروه از وسایل IVD نیازی به الصاق نشان CE ندارند؟
الف- List A
ب- خود آزمون
ج- وسایل جهت ارزیابی عملکرد
د- سایر وسایل IVD
- 4- دو مفهوم تکرارپذیری و تکثیرپذیری در ارتباط با کدام مورد زیر می باشند؟
الف- صحت
ب- دقت
ج- حساسیت
د- اختصاصی بودن
- 5- گواهینامه ها و اسنادی که از سوی Notified Body ها صادر می شوند معمولاً چند سال اعتبار دارند؟
الف- یکسال
ب- سه سال
ج- پنج سال
د- ده سال
- 6- با توجه به الزامات طراحی و ساخت کدامیک از اطلاعات زیر نیازی نیست در دسترس کاربر قرار گیرد؟
الف- دستورالعمل سرویس
ب- برجسب
ج- حیطه کاربرد
د- شناسایی اجزاء وسیله
- 7- در صورتی که یک تولیدکننده وسایل List A مسیر پیوست IV (Full Quality Assurance System) را برای کسب نشان CE انتخاب کند، چه اقدامات مکملی باید توسط تولیدکننده 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
- 8- کدامیک از استانداردهای هماهنگ ذیل مربوط به مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی است؟
الف- EN 13612
ب- EN ISO 9001
ج- EN ISO 13485
د- EN ISO 14971

- 9- شکل زیر روالهای ممکن برای کدام گروه از محصولات IVD را نشان می دهد؟
الف- List A
ب- List B
ج- وسایل خود آزمون غیر از پیوست II
د- سایر وسایل IVD



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) ارتقاء سطح استاندارد ها

۲- طبق تعریف سیستم مدیریت کیفیت در آمریکا قبل از ترخیص یا انبارش کالا :

- الف) افرادی برجسب و مدارک همراه را بررسی می کنند .
- ب) تاریخ و امضای افراد بررسی کننده در پیشینه وسیله مستند می گردد.
- ج) در صورت غیر استریل بودن نیاز به بررسی ندارد .
- د) موارد الف و ب صحیح است

۳- بر روی یک وسیله پزشکی که برای یک بیمار خاص به دستور پزشک تولید شده است :

- الف) عبارت clinical investigation only درج میگردد
- ب) عبارت custom-made درج میگردد
- ج) عبارت single use درج میگردد
- د) عبارت lot no درج میگردد

۴- طبق ضوابط برجسب گذاری ایران در برجسب 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 وسیله

۵- در صورتیکه وسیله بازسازی شده است ، ذکر کدام مورد ضروری نیست :

- الف) نام شرکت بازسازی کننده
- ب) تاریخ بازسازی
- ج) تعداد و نوع قطعات تعویض شده
- د) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است

۶- ویژگی های عملکرد تحلیلی در وسایل آزمایشگاهی تشخیص طبی شامل کدامیک از خصوصیات زیر نیست :

- الف) حساسیت
- ب) درجه تشخیص
- ج) تفسیر نتایج
- د) صحت و دقت



STERILE EO

۷- نشان دهنده :

- الف) کالا با اتیلن اکساید استریل شده
- ب) کالا با اشعه استریل شده
- ج) کالا می بایست توسط کاربر استریل شود
- د) هیچکدام

۱- جهت دریافت user name و password جهت شناسنامه فعالیت شرکت چه مدارکی لازم است؟
الف) (نامه نمایندگی و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و نامه نمایندگی)
ب) (آگهی تاسیس و مهر شرکت) یا (کارت بازرگانی و مهر شرکت)
ج) (نامه نمایندگی و آگهی تاسیس) یا (کارت بازرگانی و آگهی تاسیس)
د) (تعهدنامه کمپانی و آگهی تاسیس) یا (نامه نمایندگی و مهر شرکت)

۲- شرکت‌های تجهیزات پزشکی برای وارد شدن به قسمت شناسنامه شرکتها در سایت اداره کل می بایستی به کدام بخش از سایت اداره کل مراجعه نمایند؟
الف) شرکت‌های تجهیزات پزشکی مجاز
ب) ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی
ج) مصوبات کمیته تجهیزات پزشکی
د) هیچکدام

۳- در صورتیکه يك کمپانی خارجی دارای نماینده انحصاری در ایران باشد، چند شرکت دیگر در ایران می توانند نمایندگی غیرانحصاری از آن کمپانی اخذ نمایند؟
الف) ۱ شرکت
ب) ۲ شرکت
ج) ۳ شرکت
د) هیچ شرکت

۴- چه کسانی از شرکت متقاضی شناسنامه شرکت‌های تجهیزات پزشکی، حق تکمیل نمودن مدارک و اطلاعات شناسنامه را دارند؟
الف) نماینده شرکت
ب) کسانیکه در آگهی تاسیس شرکت دارای حق امضاء باشند.
ج) مدیر فروش شرکت
د) ناظر فنی شرکت

۵- در رتبه بندی شرکت‌های وارداتی چند معیار لحاظ شده است؟
الف) ۲ معیار
ب) ۳ معیار
ج) ۴ معیار
د) ۵ معیار

۶- در گروه آزمایشگاهی چه دستگاه‌هایی مشمول رتبه بندی می باشند؟
الف) اتوانالایزر- سل کانتور- بلادگز
ب) اتوانالایزر- کمی لومینسانس- الایزا
ج) سل کانتور- الایزا- لومینسانس
د) اتوانالایزر- گلوکومتر- بلادگز

۷- مستندات علمی و فنی در بحث خدمات پس از فروش شامل چه مواردی می باشد و هر کدام در رتبه بندی شرکتها چه امتیازی را به خود اختصاص می دهند؟
الف) service manual ۵ امتیاز- operation manual ۳ امتیاز- spare part list ۲ امتیاز
ب) service manual ۵ امتیاز- جزوه آموزشی فارسی ۴ امتیاز- user manual ۱ امتیاز
ج) service manual ۴ امتیاز- user manual ۳ امتیاز- کاتالوگ ۲ امتیاز
د) service manual ۴ امتیاز- operation manual ۲ امتیاز- spare part list ۱ امتیاز

۸- در خصوص معیار نیروی انسانی، پرسنل شاغل در شرکت حداقل چند ماه باید در شرکت اشتغال داشته باشند؟
الف) ۲ ماه
ب) ۳ ماه
ج) ۱۲ ماه
د) هیچکدام



سوالات امتحانی میحث آیین نامه:

۱- کدام مورد از اهداف تولید يك وسیله پزشکی برای انسان نمی باشد؟
الف) فراهم نمودن اطلاعات به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی جهت نیل به اهداف پزشکی
ب) کنترل و جلوگیری از بارداری
ج) کاربرد موادی که تاثیر اصلی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است.
د) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

۲- 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

۳- 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.

۴- در مورد وسیله پزشکی که به عنوان نمونه آزمایشگاهی موفق به اخذ تاییدیه از اداره تولید اداره کل تجهیزات پزشکی شده است:
الف) تولید کننده نمی تواند آن را بفروشد اما حائز مجوز کاربرد عملی آن می باشد.
ب) عرضه و فروش آن مجاز است اما صادرات آن ممنوع می باشد.
ج) عرضه و صادرات آن به هیچ عنوان مجاز نمی باشد.
د) موارد الف و ج

۵- واردات تجهیزات پزشکی بازسازی شده به کشور
الف) مطلقاً ممنوع است.
ب) در صورت تقبل کلیه مسئولیتهای آن توسط شرکت وارد کننده مجاز است.
ج) در موارد خاص با تایید مرکز درمانی خریدار مجاز می باشد.
د) در موارد خاص پس از تایید کمیته و موافقت مقام وزارت مجاز است.

۶- 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.

۷- همزمان با فراخوان يك 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 فرایند فراخوان
د) همه موارد فوق

۸- 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.



۱. گروه هماهنگ سازی جهانی (GHTF) شامل نمایندگان کدام کشورها می باشند.

- الف) اتحادیه اروپا
- ب) آمریکا و کانادا، ژاپن - استرالیا
- ج) استرالیا، آمریکا
- د) اتحادیه اروپا آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن

۲. از بیماری که داروی آنتی کواگولانت (ضد انعقاد) مصرف می کند در فواصل زمانی مشخص جهت اندازه پارامترهای مربوط به عملکرد سیستم انعقادی بدن آزمایش PT (Prothrombin time) بعمل می آید. اطلاعات آزمایش به چند منظور است.

- الف) بررسی وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
- ب) بررسی ناهنجاری های مادرزادی
- ج) پایش اقدامات درمانی
- د) تعیین ایمنی و سازگاری بافت پیوندی

۳. کدامیک از ضوابط وسایل پزشکی با ضوابط وسایل پزشکی IVD متفاوت است.

- الف) ضوابط ایمنی
- ب) ضوابط عملکرد
- ج) ضوابط برجسب گذاری
- د) ضوابط طبقه بندی

۴. بر طبق اصول طبقه بندی وسایل پزشکی IVD کدامیک از جمله های ذیل صحیح است.

- الف) وسیله کلاس A دارای سطح ریسک فردی پایین و ریسک بهداشتی عمومی پایین است.
- ب) وسیله کلاس B دارای سطح ریسک فردی متوسط و ریسک بهداشتی عمومی پایین است.
- ج) وسیله کلاس D دارای سطح ریسک فردی بالا و ریسک بهداشتی عمومی بالا است.
- د) همه موارد

۵. پیاده سازی یک سیستم کیفیت برای کدامیک از وسایل پزشکی IVD توصیه شود.

- الف) وسایل کلاس A
- ب) وسایل کلاس B
- ج) وسایل گروه C و D
- د) همه موارد فوق

۶. وسایل پزشکی IVD که برای تعیین مقدار مارکرهای قلبی کاربرد دارند. در کدام گروه قرار می گیرند.

- الف) A
- ب) B
- ج) C
- د) D

۷. کدامیک از جمله های زیر مربوط به معیارهای طبقه بندی وسایل پزشکی IVD نیست؟

- الف) در جایی که بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD بکار می رود باید بالاترین کلاس خطر اختصاص داده شود.
- ب) حیطه کاربرد.
- ج) تخصص فنی، علمی و پزشکی کاربر هدف (فرد غیر حرفه ای یا متخصص)
- د) اهمیت اطلاعات برای تشخیص (تنها عامل تعیین کننده یا یکی از آنها)

۸. می دانیم که سطح الزامات قانونی با افزایش کلاس خطر وسیله افزایش می یابد کدامیک از موارد زیر جزء الزامات قانونی نیست؟

- الف) پیاده سازی یک سیستم کیفیت
- ب) مستند سازی شواهد بالینی برای اثبات حیطه کاربرد
- ج) آزمایش محصول با استفاده از نیروهای درون سازمانی یا مستقل
- د) تعیین کلاس خطر وسیله



سوالات مبحث سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485:2003

۱- کدامیک از موارد زیر از دید ISO 13485 الزامات و خواسته مر بوط به محصول نمی باشد؟

- a. قیمت
- b. خواسته های صریح مشتری
- c. خواسته های تلویحی مشتری
- d. الزامات قانونی مرتبط با محصول



۲- کدامیک از موارد زیر از وظایف نماینده مدیریت نمی باشد؟

- a. گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت به مدیریت رده بالا
- b. حصول اطمینان از ایجاد و اجرا شدن فرایندهای مورد نیاز
- c. ارتباط با طرفهای بیرونی در موضوعات سیستم مدیریت کیفیت
- d. کنترل کیفیت محصول نهایی قبل از ترخیص