**D** ．绩效考核

|  |
| --- |
|  |

**C** ．识别和控制

|  |
| --- |
|  |

**D** ．企业应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能

|  |
| --- |
|  |

**C** ．制定纠正措施

|  |
| --- |
|  |

**C** ．因工人记不住过程控制有关要求而制定作业文件

|  |
| --- |
|  |

医疗器械生产企业内审员试题

一、单选题

**1.** 对于医疗器械生产企业的人员机构描述正确的是( )

|  |
| --- |
| A ．企业任命的管理者代表可以是任何职位人员B ．企业生产管理和质量管理部门负责人可由一人兼任C ．管理者代表是企业产品质量的主要负责人 |

**2.** 下列哪项不是内审员的职责( )

|  |
| --- |
| A ．编制检查表B ．实施现场检查 |

|  |
| --- |
| D ．跟踪和验证纠正措施 |

**3.** 以下属于纠正措施的是（ ）。

|  |
| --- |
| A ．对顾客投诉进行赔偿B ．对凉的饭菜进行加热 |

|  |
| --- |
| D ．岗前培训 |

**4. YY/T 0287-2017** 指出：组织应确保不符合产品要求的产品得到（ ），以防止其非预期的使用或交付。

|  |
| --- |
| A ．识别B ．控制 |

|  |
| --- |
| D ．识别、控制及测量 |

**5.** 以下不属于质量管理体系评价方法的是( )

|  |
| --- |
| A ． 自我评定B ．管理评审C ．内部审核 |

**6.** 医疗器械生产单位对质量管理体系形成文件信息的目的是（ ）。

|  |
| --- |
| A ．体现组织的技术和管理人员的能力 |

**7.** 从事影响产品质量工作的人员需要进行体检，体检检查的内容，一般根据企业生产产品的特点决定，主 要以哪类病为主( )

|  |
| --- |
| A ．遗传病 |

|  |
| --- |
| C ．满足 GB/T19001 标准的要求D ．区别是否与国际接轨 |

|  |
| --- |
| A ．不合格输出不能交付使用 |

|  |
| --- |
| C ．不合格输出控制不包括交付使用后才发现的产品不合格D ．以上全部 |

|  |
| --- |
| A ．标识、保管B ．检索、保存期限C ．处置要求 |

**11.**根据 **YY/T 0287-2017** 标准，不合格输出控制的目的是（ ）。

**9.** 企业记录控制程序不包括下列哪一项( )

|  |
| --- |
| C ．妇科病D ．风湿病 |

**8.** 根据 **YY/T 0287-2017**，设计和开发评审的目的是( )

|  |
| --- |
| C ．确保设计和开发的输出满足输入的要求D ．确保质量管理体系的完整性 |

|  |
| --- |
| A ．确定设计和开发的职责和权限 |

|  |
| --- |
| A ．防止不合格输出的发生B ．防止类似不合格输出的再次发生C ．防止不合格输出交付 |

**12.**《医疗器械生产许可证》遗失，应该向哪个部门申请补发( )

|  |
| --- |
| **B** ．使各过程一致地、稳定地运行 |

|  |
| --- |
| **B** ．传染病 |

|  |
| --- |
| **B** ．评价设计和开发结果满足要求的能力 |

|  |
| --- |
| **D** ．销毁 |

**10.** 以下描述正确的是（ ）。

|  |
| --- |
| **B** ．不合格输出得到纠正后应再次验证是否满足要求 |

|  |
| --- |
| **D** ．防止不合格输出的非预期使用或交付 |

|  |
| --- |
| A ．根本条件B ．唯一条件 |

|  |
| --- |
| D ．以上都对 |

|  |
| --- |
| D ．A+B+C |

|  |
| --- |
| A ．采购的产品价格最优B ．采购产品到货及时 |

|  |
| --- |
| B ．该文件不在有效版本中，该文件适合当前的场合C ．该文件处在有效版本中，该文件不适合当前的场合D ．该文件不在有效版本中，该文件不适合当前的场合 |

**17.**现行有效的**“**受控**”**文件说明( )

**A** ．该文件处在有效版本中，该文件适合当前的场合

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| A ．登记部门 |

|  |
| --- |
| C ．审核部门D ．监察部门 |

|  |
| --- |
| A ．确保质量管理体系的适宜性B ．确保质量管理体系的完整性C ．确保质量管理体系的有效性 |

**14.**对产品有关的要求进行评审应在（ ）进行

|  |
| --- |
| B ．签订合同之后C ．将产品交付给顾客之前D ．提交标书之后 |

**15.**根据 **YY/T 0287-2017** 标准 对**“**采购产品的验证**”** 的要求，组织应确定必要的验证或其他活动，以确保 ( ) 。

|  |
| --- |
| **B** ．原发证部门 |

**13.YY/T 0287-2017** 中对组织开展的管理评审活动的要求是( )

|  |
| --- |
| **D** ．确保质量管理体系的充分性 |

|  |
| --- |
| **A** ．作出提供产品的承诺之前 |

|  |
| --- |
| **C** ．外部提供的过程、产品和服务满足要求 |

**16.**必要的工作环境是组织实现产品符合性的( )

|  |
| --- |
| **C** ．支持条件 |

|  |
| --- |
| C ．对其质量负责D ．与采购产品同等对待 |

**19.**对顾客财产必须（ ）。

|  |
| --- |
| A ．委托专业机构检验 |

**20.** 以下选项中描述正确的是( )

|  |
| --- |
| A ．二类以上医疗器械生产企业必须符合《医疗器械生产质量管理规范》要求B ．企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产 许可变更 |

|  |
| --- |
| A ．每年进行B ．在外部审核前进行C ．固定的时间进行 |

**22.YY/T 0287-2017** 标准，当要求测量溯源时，测量设备应( )

**21.**我国现行的《医疗器械监督管理条例》的版本是( )

|  |
| --- |
| D ．委托生产医疗器械，委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任，由受托方对所委托生 产的医疗器械质量负责 |

|  |
| --- |
| D ．药监局令 7 号 |

|  |
| --- |
| B ．予以标识，以确定其状态C ．予以保护，防止失效 |

|  |
| --- |
| A ．国务院令 276 号B ．国务院令 650 号 |

**23.**在有（**B**）的场合，组织应控制输出的惟一性标识。

|  |
| --- |
| A ．控制要求 |

**18.**管理评审的时间安排适当的是( )

|  |
| --- |
| **D** ．按照策划的时间间隔进行 |

|  |
| --- |
| **B** ．进行验证，如检验、检查合格证明、核对外观和数量 |

|  |
| --- |
| **C** ．《医疗器械生产许可证》有效期为 **5** 年，有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 **6** 个月前，向原 发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请 |

|  |
| --- |
| **C** ．国务院令 **680** 号 |

|  |
| --- |
| A ．按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检 定（验证） |

|  |
| --- |
| **D** ．以上都是 |

**25.**设计验证的目的是（ ）。

|  |
| --- |
| C ．监视和测量要求D ．顾客的要求 |

|  |
| --- |
| A ．这些过程是在受控条件下进行的B ．生产的产品满足规定的要求 |

**24.**根据 **YY/T 0287-2017** 标准 **7.5.1“**生产和服务提供的控制**”**，组织在进行生产和服务提供过程的确认时， 确认应证实（ ）。

|  |
| --- |
| D ．在产品实现的全过程使用的方法是适宜的 |

**1.** 内部审核的目的是确定质量管理体系是否()

|  |
| --- |
| E ．符合 ISO 9001 的要求 |

|  |
| --- |
| B ．确认评审结果的有效性C ．确保满足法律法规要求D ．A+B+C |

|  |
| --- |
| C ．提高了过程的效率 |

**2. YY/T 0287-2017** 中要求，组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。预防措施应 与潜在问题的影响程度相适应。组织应形成文件的程序，以描述以下要求()

**3.** 评价纠正措施的需求时，需要实施哪些活动()

|  |
| --- |
| **B** ．可追溯性要求 |

|  |
| --- |
| **C** ．这些过程实现所策划的结果的能力 |

|  |
| --- |
| **A** ．确保输出满足输入要求 |

二、多选题

|  |
| --- |
| **A** ．符合组织质量管理体系的要求**B** ．符合 **YY/T 0287-2017** 标准的要求 |

|  |
| --- |
| **D** ．得到了有效实施与保持 |

|  |
| --- |
| **A** ．确定潜在不合格及其原因**B** ．评价防止不合格发生的措施的需求**C** ．策划并对所需的措施形成文件，实施措施，适当时，包括更新文件**D** ．验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响**E** ．适当时，评审所采取的预防措施的有效性 |

|  |
| --- |
| **A** ．评审和分析不合格 |

|  |
| --- |
| B ．确定发生潜在不合格的可能性 |

**8.** 组织应按 **YY/T 0287-2017** 中 **4.1.3“**质量管理体系**”** 的要求，对各质量管理体系过程()

|  |
| --- |
| C ．基于供方的地理位置 |

**D** ．设计和开发输出应当包括生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求

|  |
| --- |
|  |

**7.** 对于设计开发输出说法正确的是()

|  |
| --- |
| C ．在设计和开发输出阶段可以暂时没有产品的样机或样品 |

**6. YY/T 0287-2017** 中要求**“**采购过程**”**组织应形成文件的程序，以确保采购的产品符合规定的采购信息。 组织应建立评价和选择供方的准则，准则应()

|  |
| --- |
| D ．质量合格 |

|  |
| --- |
| A ．内部审核不需专业人员实施 |

**5.** 关于内部审核，以下正确的是（**BCD**）

|  |
| --- |
| E ．审核的结果应报告给相关管理部门 |

|  |
| --- |
| **C** ．确定不合格的原因**D** ．确定是否存在或可能发生类似的不合格**E** ．确定不合格的纠正方案 |

**4.** 医疗器械生产企业供应商审核的审核要点包括()

|  |
| --- |
| **A** ．文件审核 **B** ．现场审核**C** ．进货查验 |

|  |
| --- |
| **B** ．每次审核应覆盖所有部门和场所**C** ．审核员不能审核自己的工作**D** ．审核中发现不合格，应及时采取必要的纠正和纠正措施 |

|  |
| --- |
| **A** ．**A.** 基于供方提供符合组织要求产品的能力**B** ．基于供方的绩效 |

|  |
| --- |
| **D** ．基于采购产品对医疗器械质量的影响**E** ．与医疗器械有关风险相一致。组织应对供方的监视和再评价进行策划。采购产品满足要求方面的供方绩效应予以监 视。监视的结果应作为供方再评价过程的输入 |

|  |
| --- |
| **A** ．设计和开发输出应当满足输入要求**B** ．设计和开发输出应当包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等 |

|  |
| --- |
| **A** ．确定为保证这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法**B** ．确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视**C** ．实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性 |

**14.YY/T 0287-2017** 中要求，**“**生产和服务提供的控制**”**为确保产品符合规范，应对生产和服务的提供进行 策划、实施、监视和控制。适当时，生产控制应包括，但不限于()

|  |
| --- |
| C ．基础设施的维护信息 |

**10.**医疗器械组织根据 **YY/T 0287-2017** 标准实施质量管理体系具有哪些潜在益处？ ()

**11.**在策划的安排已圆满完成之前，放行产品和交付服务应()

|  |
| --- |
| C ．得到最高领导同意D ．得到放行产品或交付服务人员的同意E ．得到监管方批准 |

**12.**组织应确定、提供并维护达到产品符合要求所需的基础设施，基础设施包括()

**13.**最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到()

|  |
| --- |
| A ．识别 |

|  |
| --- |
| **D** ．监视、测量（适用时）和分析这些过程**E** ．建立并保持为证实符合本国际标准和适用的法规要求的记录 |

**9.** 以下哪些应保留形成文件的信息()

|  |
| --- |
| **A** ．监视和测量资源满足使用要求的证据**B** ．在组织控制下从事影响质量管理体系绩效和有效性工作的人员的能力的证据 |

|  |
| --- |
| **D** ．描述产品和服务变更的评审结果、有权变更的人员以及评审引起的任何必要措施**E** ．灭菌和无菌屏障系统的过程确认的程序 |

|  |
| --- |
| **A** ．稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力**B** ．促成増强顾客满意的机会**C** ．应对与其环境和目标相关的风险和机遇**D** ．证实符合规定的质量管理体系要求的能力**E** ．有利于厂家未来发展 |

|  |
| --- |
| **A** ．得到有关授权人员的批准**B** ．适用时得到顾客批准 |

|  |
| --- |
| **A** ．建筑物、工作场地和相关设施**C** ．支持性服务**D** ．教育培训**B** ．过程设备 |

|  |
| --- |
| **B** ．理解**C** ．确定**D** ．持续满足**E** ．积极反馈 |

|  |
| --- |
| **A** ．用于生产控制的程序**/**方法的文件 |

|  |
| --- |
| D ．产品相关的法律 |

|  |
| --- |
| B ．生产人员名单 |

**18.**最高管理者应分派职责和权限， 目的是()

|  |
| --- |
| A ．设计变更 |

**17.**对于医疗器械生产企业产品质量分析与改进工作说法正确的是()

**16.**在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的()

**19.**交付后活动可包括()

|  |
| --- |
| E ．减轻最高管理者职责 |

|  |
| --- |
| **B** ．经认定的基础设施**C** ．对过程参数和产品特性使用监视和测量装置进行监视和测量**D** ．按照规定进行标签和包装操作**E** ．放行、交付和交付后活动的实施 |

**15.YY/T 0287-2017** 中规定，质量手册应该包括()

|  |
| --- |
| **A** ．质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与理由 |

|  |
| --- |
| **C** ．为质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用 |

|  |
| --- |
| **E** ．质量管理体系过程之间的相互作用的表述，质量手册应概述质量管理体系中所使用的文件结构 |

|  |
| --- |
| **B** ．评审 **C** ．验证**D** ．确认**E** ．设计转换 |

|  |
| --- |
| **A** ．企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产 品安全性和有效性，并保持相关记录**B** ．企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立预防措施程 序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生**C** ．企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防 措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求**D** ．企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性 |

|  |
| --- |
| **A** ．确保质量管理体系符合本标准的要求**B** ．确保各过程获得其预期输出**C** ．报告质量管理体系的绩效及其改进机会**D** ．确保在整个组织推动以顾客为关注焦点 |

|  |
| --- |
| **A** ．担保条款规定的措施**B** ．合同义务（例如，维护服务） |

**25.**应利用内部审核分析结果评价()

|  |
| --- |
| D ．合同评审E ．违反合同 |

|  |
| --- |
| A ．满足组织自身的需求 |

**24.YY/T 0287-2017** 中，在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容()

|  |
| --- |
| B ．气候 |

|  |
| --- |
| C ．产品的市场策划 |

**23.**医疗器械的无菌状态需要在生产过程中进行控制，主要包括哪些因素()

|  |
| --- |
| A ．《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》于 2018 国家药品监督管理局指定的监测机构对医疗器械不良事件监测 工作负主体责任年 8 月 13 日颁布，将于 2019 年 8 月 13 日正式实施B ．国家药品监督管理局指定的监测机构对医疗器械不良事件监测工作负主体责任 |

**22.**对于医疗器械生产企业不良事件监测说法正确的是()

**21.** 以下哪些信息可以反映顾客满意程度？ ( )

|  |
| --- |
| **C** ．附加服务（例如，回收或最终处置） |

**20.YY/T 0287-2017** 中组织确定并提供资源的主要目的是()

|  |
| --- |
| **B** ．实现现有质量体系的有效性**C** ．保证现有质量体系的有效性**D** ．根据顾客要求的变化，及时调整自身的资源**E** ．及时改进质量体系的有效性 |

|  |
| --- |
| **A** ．顾客报怨**B** ．顾客表扬信**C** ．顾客对交付产品的反馈 |

|  |
| --- |
| **C** ．企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录**D** ．企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录 |

|  |
| --- |
| **A** ．原材料 |

|  |
| --- |
| **C** ．设备 **D** ．环境**E** ．人 |

|  |
| --- |
| **A** ．产品的质量目标和要求**B** ．建立过程和文件的需求，以及为特定的产品提供资源（包括基础设施和工作环境）的需求 |

|  |
| --- |
| **D** ．特定的产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和追溯活动，以及产品接收准则**E** ．为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录、策划的输出应以适合于组织的运作方式形成文件 |

|  |
| --- |
| E ．产品的销售报表 |

|  |
| --- |
| **A** ．顾客满意程度**B** ．产品和服务的符合性**C** ．资源提供的充分性**D** ．外部供方的绩效 |

