

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

D. 企业应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能

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

C. 制定纠正措施

- 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

C. 因工人记不住过程控制有关要求而制定作业文件

- 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

C. 识别和控制

- 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

D. 绩效考核

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

B. 使各过程一致地、稳定地运行

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

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

B. 传染病

- 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（ ）

- A. 确定设计和开发的职责和权限

B. 评价设计和开发结果满足要求的能力

- 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

9. 企业记录控制程序不包括下列哪一项（ ）

- A. 标识、保管
- B. 检索、保存期限
- C. 处置要求

D. 销毁

10. 以下描述正确的是（ ）。

- A. 不合格输出不能交付使用

B. 不合格输出得到纠正后应再次验证是否满足要求

- 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

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

- 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

D. 防止不合格输出的非预期使用或交付

12. 《医疗器械生产许可证》遗失，应该向哪个部门申请补发（ ）

A. 登记部门

B. 原发证部门

C. 审核部门

D. 监察部门

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

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

D. 确保质量管理体系的充分性

14.对产品有关的要求进行评审应在（ ）进行

A. 作出提供产品的承诺之前

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（ ）。

A. 采购的产品价格最优

B. 采购产品到货及时

C. 外部提供的过程、产品和服务满足要求

D. 以上都对

16.必要的工作环境是组织实现产品符合性的（ ）

A. 根本条件

B. 唯一条件

C. 支持条件

D. A+B+C

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

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

18.管理评审的时间安排适当的是（ ）

- A. 每年进行
- B. 在外部审核前进行
- C. 固定的时间进行

D. 按照策划的时间间隔进行

19.对顾客财产必须（ ）。

- A. 委托专业机构检验

B. 进行验证，如检验、检查合格证明、核对外观和数量

- C. 对其质量负责
- D. 与采购产品同等对待

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

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

- 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

21.我国现行的《医疗器械监督管理条例》的版本是（ ）

- A. 国务院令 276 号
- B. 国务院令 650 号

C. 国务院令 680 号

- D. 药监局令 7 号

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

- A. 按照规定的時間间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）
- B. 予以标识，以确定其状态
- C. 予以保护，防止失效

D. 以上都是

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

B. 可追溯性要求

- C. 监视和测量要求
- D. 顾客的要求

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()。

- 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

C. 这些过程实现所策划的结果的能力

- D. 在产品实现的全过程使用的方法是适宜的

25.设计验证的目的是()。

A. 确保输出满足输入要求

- 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

二、多选题

1.内部审核的目的是确定质量管理体系是否()

- 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

- C. 提高了过程的效率

D. 得到了有效实施与保持

- E. 符合 ISO 9001 的要求

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()

- 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

3.评价纠正措施的需求时,需要实施哪些活动()

A. 评审和分析不合格

B. 确定发生潜在不合格的可能性

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

D. 质量合格

5. 关于内部审核，以下正确的是（BCD）

A. 内部审核不需专业人员实施

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

E. 审核的结果应报告给相关管理部门

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（）

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

C. 基于供方的地理位置

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

7. 对于设计开发输出说法正确的是（）

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

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

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

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（）

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

- 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

C. 基础设施的维护信息

- 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

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？（）

- 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. 促成增强顾客满意的机会
- 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

11. 在策划的安排已圆满完成之前，放行产品和交付服务应（）

- A. 得到有关授权人员的批准
- B. 适用时得到顾客批准

- 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（）

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

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
- B. 理解
- C. 确定
- D. 持续满足
- E. 积极反馈

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（）

- A. 用于生产控制的程序/方法的文件

- 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

B. 生产人员名单

C. 为质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用

D. 产品相关的法律

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

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（）

A. 设计变更

B. 评审

C. 验证

D. 确认

E. 设计转换

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（）

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

18.最高管理者应分派职责和权限，目的是（）

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

E. 减轻最高管理者职责

19.交付后活动可包括（）

A. 担保条款规定的措施

B. 合同义务（例如，维护服务）

C. 附加服务（例如，回收或最终处置）

D. 合同评审

E. 违反合同

20.YY/T 0287-2017 中组织确定并提供资源的主要目的是（）

A. 满足组织自身的需求

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

21.以下哪些信息可以反映顾客满意程度？（）

A. 顾客抱怨

B. 顾客表扬信

C. 顾客对交付产品的反馈

22.对于医疗器械生产企业不良事件监测说法正确的是（）

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

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

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. 原材料

B. 气候

C. 设备

D. 环境

E. 人

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（）

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

C. 产品的市场策划

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

25.应利用内部审核分析结果评价（）

- 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

E. 产品的销售报表



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE