医疗器械生产质量管理规范培训考题

姓名：

考核时间：

部门：

分数：

一、填空题：**1** 分×**30=30** 分

1、医疗器械生产质量管理规除总则、附则外，还有

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

等 11 个章节。

2、规范要求企业应当将

务等全过程，所采取相适应的措施。

3、本规范相关法律包括：

4、本规范对企业设计开发的要求是：

器械的设计和开发过程

贯穿于设计开发、生产、销售和售后服

、

。

，对医疗

。

5、企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定

求并形成文件，保持相关记录。

要

6、企业应当对设计和开发进行

要求。

，以确保设计和开发输出满足输入的

7、企业应当编制

程。

、

等，明确关键工序和特殊过

8、销售记录至少包括医疗器械的名称、

、型号、数量、

、

、销售日期、

、

、

等内

容。

9、不合格品可以返工的，企业应当编制

文件。返工控制文件包

括：

、

和

等内容。

二、选择题：4 分×5=20 分

1、管理者代表的职责包括：（

）

第 1 共 3 页

A、负责建立、实施并保持质量管理体系，

B、报告质量管理体系的运行情况和改进需求，

C、提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

D、负责员工福利的协调；

E、负责员工绩效的整体管理；

2、规范对采购的要求包括：包括：

A、采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，采购物品类别、验收准则、

规格型号、规程、图样等内容。

B、应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质

量标准、检验报告及验收标准等。

C、采购记录应当满足可追溯要求。

D、采购的物品应低价保质。

E、必要时建立供应商档案。

3、检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

A、定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

B、规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失

准；

C、发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存

验证记录；

D、对用于检验的计算机软件，应当确认。

E、检验设备，必须专人负责。

4、企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括：

A、污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。

B、防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

C、防护操作人员安全；

D、防护场地不被破坏；

E、防护设备不被外力破坏；

5、仓储区应当：

A、能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，

B、按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，

C、便于检查和监控。

D、便于操作管理。

E、便于领导查看，现场检查。

三、判断题：10 分×2=20 分

1、 一人兼任生产管理部门和质量管理部门负责人，节约人力成本。（

2、 企业负责人可设多名管理者代表，以提高质量体系的管理效率。（

第 2 共 3 页

）

）

3、 质量负责人应熟悉医疗器械相关法律法规，技术、生产无要求。（

）

4、 企业应当对健康进行管理，并建立健康档案。（

）

5、 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，

不得互相妨碍。 （

）

6、 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

（

）

7、 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。（

）

8、 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设

备应当具有明确的操作规程。（

）

9、 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，

标明其校准有效期，并保存相应记录。（

）

10、 记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放

行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。（

）

四、名词解释：2.5 分×4=10 分

1、 验证：

2、 确认：

3、 关键工序：

4、 特殊过程：

五、简答题：10×2=20

1、 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行的职责。

2、每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求，生产记录包括的

基本内容是什么。

第 3 共 3 页

