医疗器械生产质量管理规范培训考核

姓名： 部门： 考试日期： 分数(≥80为合格):

一 、单选题(每题4分，共10题40分)

|  |  |
| --- | --- |
| 1、 以下不属于《医疗器械质生产质量管理规范》适用范围的是：( | ) |
| A 新产品立项 B 特殊过程确认 C 设备安装 | D 忠告性通知的发布 |

|  |  |
| --- | --- |
| 2、 以下属于《规范》对从事影响产品质量的工作人员要求是：( | ) |
| A 内审员资格 B 具有相关理论知识 C 2 年以上相关工作经历 | D 大专以上学历 |
| 3、 根据《规范》的要求，医疗器械技术文档的内容包括：( ) |  |
| A 产品图纸 B 生产流程图 C 原材料进货检验规程 D 以上皆是 |  |
| 4、 以下关于设计开发的说法正确的是：( ) |  |

A 可根据企业的具体情况决定是否制定设计开发计划

B 无论开发何种医疗器械产品，只需要一次设计输入和一次设计输出

C 设计验证的目的是确保设计和开发输出满足输入的要求

D 设计确认就是临床试验

5、对供方的选择以下说法正确的是：( )

A 动物源性医疗器械生产企业如果采购量较少或供应单位无法提供相关资格证明、动物检疫合格证、动物

防疫合格证，执行的检疫标准等资料时，可酌情处理

B 对于来源于动物的原、辅材料应当对病毒进行检测控制

C 与无菌医疗器械表面不直接接触的初包装材料，不需要在洁净室内生产

D 只要供方提供三证(营业执照、税务登记证、组机构代码证),就可以认为该供方为合格供方

6、 以下不属于特殊过程，不需要进行过程确认是：( )

A 手工切割 B 塑料注塑成型 C无菌包装封口 D 灭菌

7、 以下关于产品放行的说法正确的是：( )

A放行的产品应当附有合格证明 B 产品实现所规定的全部过程后，才能对产品进行放行。

C必须经过授权的产品放行人签字 D 以上皆是

8、 销售部接到经销商退回的故障产品后，根据《规范》的要求，正确的处理方法是：( )

A 给客户进行退换货

B 向经销商询问产品故障原因并记录后，交由销售部经理处理

C 将故障产品及经销商叙述的故障原因记录后，交由指定部门进行处理，并将处理结果和进度及时反馈给经

销商

D 立即按照《不良事件检测和再评价管理》的要求，向药监局进行上报。

9、 产品在经过环氧乙烷灭菌后，按照要求进行无菌检测，3件样品里有1件为阳性(有菌生长),以下处理

方法正确的是：( )

A 再抽取一定数量的样品进行无菌检测，如果再次抽取的样品检测合格，则产品可以放行

B 对这批产品进行标识、记录，并隔离，由指定人员对这批不合格品进行评审，确定是否进行再次灭菌或者

报废处理

C立即进行2次灭菌

D 无菌产品不允许2次灭菌，所以应做报废处理。

10、 进行数据分析时，以下可以作为信息来源的是：( )

A供方供货质量情况 B 顾客抱怨 C 美国 FDA 的产品召回数据库内的信息 D 以上皆是

二、 多选题(每题4分，共10题40分)

1、 以下关于《医疗器械生产质量管理规范(试行)》说法正确的是：( )

A 是医疗器械生产质量管理体系的基本准则

B 适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程

C必须与ISO 9000 体系共同运行

D 仅适用于无菌医疗器械和植入性医疗器械

2、 生产企业设立厂房车间时应考虑以下因素：( )

A 厂址应当远离有污染的空气和水质等污染源的区域.

B 应当确定产品生产中避免污染、在相应级别洁净室(区)内进行生产的过程.

C 生产厂房应当设路防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施

D 应设立在工业园区

3、设立洁净室时，根据《规范》要求需要满足的条件包括：( )

A 谨慎选择消毒剂， 一旦选定品种不得随意变更 B 相对湿度控制在45%~65%

C 温度应当控制在18℃~28℃ D 洁净室(区)的内表面应当便于清洁，能耐受清洗和消毒。

4、 以下属于质量管理体系所需资源的是：( )

5、A 生产设备 B 监视和测量设备 C 无菌医疗器械生产所需相应等级的洁净厂房 D 经过培训的人员

5、 以下关于设计和开发输入的说法正确的是：( )

A 应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求 B应当包括法规要求

C 应当考虑用户需求 D 对设计和开发输入应当进行评审并得到批准

6.关于产品可追溯性的要求，以下说法正确的是：( )

A 生产企业应当建立可追溯性的程序并形成文件

B 生产植入性医疗器械，在规定可追溯性要求时，应当包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有零

件、部件和工作环境条件的记录

C 生产植入性医疗器械，生产企业应当要求代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯

D 采购信息不属于追溯范围

7.关于顾客投诉以下说法正确的是：( )

A 只有书面的投诉才是顾客投诉 B 生产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

C 除非主管当局强制要求，否则企业不需要发布忠告性通知 D 顾客投诉的记录应保持

8。关于生产用水的选择以下说法正确的是：( )

A 以非无菌状态提供的产品清洗水质至少为纯化水

B 当生产过程中使用工艺用水用量较少时，可以外购工艺用水

C 与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应使用符合《药典》要求的纯化水.

D 对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械末道清洗应使用注射用水

9。 按照《规范》要求建立所需的质量体系文件时，文件的数量和程度应适当考虑：( )

|  |  |
| --- | --- |
| A 企业的规模和活动类型 | B《规范》规定的必须建立的文件 |
| C 过程及其相互作用的复杂程度 | D 人员的能力 |
| 10.不合格品的处理方式包括：( | ) |
| A 报废 B 降级使用 | C 直接放行 D 返工 |

三、判断题(每题2分，共10题20分)

1、《规范》适用于医疗器械的设计开发、生产、销售、服务的全过程( )

2、 管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系( )

3、 每一个生产批的批记录必须包含在一个文件中( )

4、 以非无菌状态提供而使用时需要无菌的产品，不需要由生产企业进行灭菌确认( )

5、 设计输入应合理考虑顾客要求( )

6、 只有在产品设计开发的过程中才需要考虑风险管理的要求( )

7、 对于医生的培训是经销商的职责，不属于生产企业的质量管理体系的范畴( )

8、 记录的保存期限由企业自行规定即可( )

9、 用于监视和测量的计算机软件，在初次使用前应当进行确认( )

10、 只有当监管部门要求时，企业才会对产品进行召回( )

医疗器械生产质量管理规范培训试题答案

一、单选题

1.A 2.B 3.D 4.C 5.B 6.A 7.D 8.C9.B 10.D

二、 多选题

1.AB 2.ABC 3.BCD 4.ABCD 5.ABCD 6.ABC 7.BD 8.ACD 9.ABCD 10.ABD

三、 判断题

1.(√2.(√B.(×4.(×5.()6.(×7.(×8.(×9.(√ 10.(×

