**《医疗器械生产质量管理规范》试题**

**考试时间40分钟**

考试时间： 姓名： 部门： 分数：

**一、单选题**

1. **按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，厂房与设施应当根据所生产产品的（ ）要求合理设计、布局和使用。**

A、特性 B、工艺流程 C、相应的洁净级别 D、以上都是

**2.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当对供应商进行审核评价，必要时，应当进行（ ）审核。**

A、资质 B、现场 C、委托第三方 D、内部

**3.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当对生产的（）进行确认。**

A、全部生产过程 B、关键工序 C、特殊过程 D、检验过程

**4.医疗器械生产质量管理规范要求，生产设备应当有明显的（ ）标识，防止非预期使用。**

A、设备 B、使用 C、资产管理 D、状态

**5.医疗器械生产质量管理规范要求，企业负责人应当确定一名（ ），负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。**

A、总经理 B、管理者代表 C、质量负责人 D、生产负责人

**6.按照医疗器械生产质量管理规范规定，（ ）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。**

A、生产企业 B、经营企业 C、使用单位 D、以上都不需要

**7.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，生产企业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评审、（ ）、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。**

A、检验 B、验证 C、检测 D、研发

**8.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当建立记录控制程序，记录应当保证产品生产、质量控制等活动的（）性质。**

A、可保存 B、可检索 C、可审核 D、可追溯

**9.《医疗器械生产质量管理规范》是为保障医疗器械（ ），规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）而制定的。**

A、安全、有效 B、健康、有效 C、安全、质量可控 D、安全、经济

**10.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当对设计和开发进行（ ），确保设计和开发输出满足（）的要求，并保持其结果和任何必要措施的记录。**

A、验证，输入 B、验证，输出 C、转换，输入 D、转换，输出

**11.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当在（ ），制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。**

A、设计和开发过程 B、生产过程 C、顾客使用过程 D、产品实现全过程

**12.医疗器械生产质量管理规范要求，企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的（ ）活动，确保设计和开发输出适用于生产。**

A、评审 B、验证 C、确认 D、转换

**13.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，生产企业应当建立设计（ ）并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。**

A、管理程序 B、质星程序 C、控制程序 D、出货程序

**14.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当在设计和开发的适宜阶段安排（ ），保持其结果及任何必要措施的记录。**

A、评审 B、验证 C、管理 D、转换

**15.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立（ ）。**

A、人事档案 B、健康档案 C、体检报告汇总 D、报告汇编

**16.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，生产企业应当根据（ ）的产品对随后的产品实现和最终产品的影响，确定对供方和采购的产品实行控制的方式和程度。**

A、采购 B、购买 C、购进 D、售出

**17.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合（ ）要求。**

A、文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

B、文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

C、分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

D、以上都要

**18.医疗器械生产质量管理规范要求，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（ ），或者符合相关法规要求。**

A、1年 B、2年 C、3年 D、5年

**19.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合（ ）和经注册或者备案的产品技术要求。**

A、强制性标准 B、推荐性标准 C、企业标准 D、顾客标准

**20.医疗器械生产质量管理规范要求，作废的技术文件的保存期限，以满足产品（ ）和产品质量责任追溯等需要。**

A、维修 B、翻新 C、生产 D、研发

**二、多选题**

**21.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当将风险管理贯穿于（ ）等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。**

A、设计开发 B、生产 C、销售 D、售后服务

**22.医疗器械生产质量管理规范要求，企业负责人应当履行（ ）职责。**

A、组织制定企业的质量方针和质量目标

B、确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等

C、组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进

D、按照法律、法规和规章的要求组织生产

**23.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当建立健全质量管理体系文件，包括（ ）文件。**

A、质量方针和质量目标 B、质星手册、程序文件 C、技术文件和记录 D、法规要求的其他文件

**24.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当配备与产品（ ）相适应的检验场所和设施。**

A、品种 B、生产规模 C、标准 D、检验要求

**25.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于（）的相关要求。**

A、法律法规 B、国家强制性标准 C、国际标准 D、顾客规定

**26.按照医疗器械生产质量管理规范规定，企业对生产的特殊过程确认后的记录包括（ ）等内容。**

A、确认方案和确认方法 B、操作人员 C、结果评价 D、再确认

**27.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当对不合格品进行（ ），根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。**

A、标识 B、记录 C、隔离 D、评审

**28.医疗器械生产质量管理规范规定，企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯（ ）和必要的记录。**

A、范围 B、程度 C、标识 D、时间

**29.医疗器械生产质量管理规范要求，检验仪器和设备的使用记录内容应包括（ ）等情况。**

A、使用 B、校准 C、维护 D、维修

**30.医疗器械生产企业在医疗器械（ ）等过程中应当遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求。**

A、设计开发 B、生产 C、销售 D、售后服务

**三、判断题**

31.依据医疗器械生产质量管理规范要求，记录不得更改。（ ）

32.依据医疗器械生产质量管理规范要求，企业所生产医疗器械的特点不适用本规范的条款，可以根据自己需求生产。（ ）

33.依据医疗器械生产质量管理规范要求，生产企业选择医疗器械经营企业销售自产产品的，发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。（ ）

34.依据医疗器械生产质量管理规范要求，医疗器械生产企业的生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。（ ）

35.依据医疗器械生产质量管理规范要求，从事影响产品质量工作的人员，只要具有较高学历可以不必经过与其岗位要求相适应的培训。（ ）

36..依据医疗器械生产质量管理规范要求，企业应当建立纠正措施程序，采取有效措施，防止问题发生。（ ）

37.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，不需要保存相应的操作记录。（ ）

38.医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守《医疗器械生产质量管理规范》的相关要求。（ ）

39.按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，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。（ ）

40.依据医疗器械生产质量管理规范要求，所有医疗器械产品均必须进行留样，并保持留样观察记录。（ ）

