

XX有限公司医疗器械经营质量管理规范培训试卷含答案

日期： 部门： 姓名： 成绩：

一、填空题（每空 3 分，共 51 分）

1. 第一类医疗器械实行产品（ ）管理，第二类、第三类医疗器械实行产品（ ）管理。
2. 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的（ ）和（ ），以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。
3. 医疗器械经营许可证有效期为（ ）年。
4. 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立（ ）制度。
5. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立（ ）制度。
6. 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械（ ）和（ ）标示的要求。
7. 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的（ ）、（ ）、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。
8. 《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，自（ ）年（ ）月（ ）日起施行。
9. 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合（ ）要求。
10. 进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后（ ）年；无有效期的，不得少于（ ）年。

二、选择题（每题 2 分，共 10 分）

1. 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第二类是指（ ）
A. 风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
B. 具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
C. 具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
D. 具有中度风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
2. 医疗器械生产经营企业、使用单位发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向（ ）报告。

A. 医疗器械不良事件监测技术机构 B. 市级食品药品监督管理局

C. 省级食品药品监督管理局 D. 国家食品药品监督管理总局

3. 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少（ ）每年进行一次健康检查。

A. 每年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年

4. 企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，设置合格区和发货区为（ ）

A. 黄色 B. 红色 C. 蓝色
D. 绿色

5. 设置待验区为（ ）

A. 黄色 B. 红色 C. 蓝色
D. 绿色

三、判断题（每题 3 分，共 39 分）

（ ） 1. 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

（ ） 2. 从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（ ） 3. 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。

（ ） 4. 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。

（ ） 5. 经营场所和库房可设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）。

（ ） 6. 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

（ ） 7. 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。

（ ） 8. 冷藏、冷冻医疗器械可在常温区待验。

（ ） 9. 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进

行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

() 10. 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

() 11. 非作业区工作人员未经批准可以进入贮存作业区。

() 12. 医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

() 13. 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。

医疗器械经营质量管理规范培训答案

一、填空题

- | | |
|-------------|-----------------|
| 1. (备案)(注册) | 2. (经营场所)(贮存条件) |
| 3. 5 | 4. 进货查验记录 |
| 5. 销售记录 | 6. (说明书)(标签) |
| 7. (仪器)(设备) | 8. (2014)(6)(1) |
| 9. 可追溯 | 10. (2)(5) |

二、选择题

1. B 2. A 3. A 4. D 5. A

三、判断题

- | | | | | | | |
|------|------|-------|-------|-------|-------|------|
| 1. √ | 2. √ | 3. √ | 4. √ | 5. × | 6. √ | 7. √ |
| 8. × | 9. √ | 10. √ | 11. × | 12. √ | 13. √ | |

试卷二

医疗器械质量管理规范培训试题

姓名：

岗位：

分数：

一、单项选择题（每题 2 分，共 20 分）

1、国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，施行时间为（ B ）

A、 2013 年 6 月 1 号 B 、 2014 年 12 月 12 日

C、 2014 年 7 月 30 号 C 、 2014 年 11 月 12 日

2、（ C ）医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

A、 第一类 B 、 第二类

C、 第三类 D 、 全部类别

3、以下不属于第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备（ D ）相关专业大专以上学历。

A、 药学 B 、 检验学

C、 机械 D 、 土木工程

4、从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有（ C ）为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作（ ）以上工作经历。

- A、1人，2年 B 、2人，3年
C、1人，3年 D 、2人，2年

5、经营（ C ）医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

- A、第一类 B 、第二类
C、第三类 D 、全部类别

6、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者（ D ）印章。

- A、业务专用章 B质量专用章
C发票专用章 D 出库专用章

7、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关（ B ）和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。

- A购销合同 B采购记录
C质量保证协议 D增值税专用发票

8、医疗器械出库时，应当附加盖企业(A) 专用章原印章的随货同行单（票）。

- A、出库 B 、复核
C、质量合格 D、发票

9、（ A ）部门负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核。

- A、质量管理部 B 、采购部门
C、储运部门 D 、业务部门

10、进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后（ B ）年。

- A、1 年 B 、2 年
C、3 年 D 、5 年

二、多项选择题（每题 3 分，共 30 分）

1、医疗器械经营企业应当在医疗器械（ ABCDE）售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

A采购 B 验收 C 贮存 D 销售 E 运输

2、企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下哪些职责（ ABCDE）。

A、组织验证、校准相关设施设备 B 、组织医疗器械不良事件的收集与报告

C、负责医疗器械召回的管理 D 、组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核

E、组织或者协助开展质量管理培训

3、企业应当建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下哪些内容（ ABCDE）。

A、质量管理机构或者质量管理人员的职责 B 、质量管理的规定

C、医疗器械退、换货的规定 D 、采购、收货、验收的规定 E 、

医疗器械召回规定

4、以下哪些企业可以不单独设立医疗器械库房（ABCDE）。

A、单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的

B、连锁零售经营医疗器械的

C、全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的

D、专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的

E、省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形

5、库房的条件应当符合以下哪些要求（ABCD）。

A、库房内外环境整洁，无污染源 B、库房内墙必须光洁地面平整

C、房屋结构必须严密 D、有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施

E、库房只需要有可靠的安全防护措施，不需要对人员进入实行可控管理

6、冷藏箱及保温箱应具有（BD）的功能。

A、自动调节箱内温度 B、外部显示箱内温度

C、外部显示箱内湿度 D、采集箱内温度数据 E、具有 USB接口

7、企业在采购前应当审核供货者的哪些合法资格并加盖供货者公章（ABCDE）。

- A、营业执照 B、医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证
C、医疗器械注册证或者备案凭证 D、销售人员身份证复印件
E、法人授权委托书

8、医疗器械储存应实行色标管理，其黄色区为（ AC ）。

- A、待验区 B、发货区 C、退货区
D、不合格区 E、合格区

9、企业应当对医疗器械进行定期检查，检查内容包括（ ABCDE ）。

- A、检查并改善贮存与作业流程 B、检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境
C、每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录 D、对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查 E、对冷库温度自动报警装置进行检查、保养

10、医疗器械出库时，发现以下哪些情况不得出库。（ ABCDE ）。

- A、医疗器械包装出现破损 B、标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符
C、医疗器械超过有效期 D、封口不牢、封条损坏等问题 E、医疗器械产品功能失效

三、填空题（每空1分，共20分）

1、从事 第二类、第三类 医疗器械批发业务的企业应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

2、从事医疗器械批发业务的企业，其采购、销售、储存等记录应当符合可追溯要求。

3、进货查验记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

4、企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

5、从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师中级以上专业技术职称。

6、企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械相关知识和技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

7、企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

四、判断题（每题 1 分，共 10 分）

1、企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。（☒）

、从事角膜接触镜、助听器等医疗器械经营人员中，不需要配备具有相关专业或者职业资格的人员。（ × ）

3、售后服务人员经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证才能上岗。（ √ ）

4、退货的医疗器械产品不需要进行单独存放。（ × ）

5、医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。（ √ ）

6、医疗器械仓库不需要对外来人员进入实行可控管理。（ × ）

7、对于零下储藏的医疗器械只需要放在冷库进行储存。（ × ）

8、经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具以及包装用品。（ √ ）

9、企业对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备停用重新使用时不需要从新进行验证。（ × ）

10、计算机信息管理系统必须具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能。（ √ ）

五、简答题（每题 10 分，共 10 分）

企业根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，需要符合什么要求？

答：（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；（四）按照医

、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；（五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

答案：

一、单项选择题：1-5 BCDCC 6-10 DBAAB

二、多项选择题：1、ABCDE 2 ABCDE 3 ABCDE 4 ABCDE 5
ABCD

6、BD 7、ABCDE 8、AC 9、ABCDE 10、ABCDE

三、填空题： 1、第二类 第三类 2、购进 贮存 销售 3、2 5
永久保存

4、经营范围 经营规模 5、检验学 中专 6、相关法律法规、医
疗器械相关知识和技能

质量管理体系、职责及岗位操作规程 7、健康 每年

四、判断题：√×√×√××√×√

五、简答题：（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防
鼠、防火等措施；（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求

堆垛高度符合包装图示要求,避免损坏医疗器械包装;(四)按照医疗器械的贮存要求分库(区)、分类存放,医疗器械与非医疗器械应当分开存放;(五)医疗器械应当按规格、批号分开存放,医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙;(六)贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁,无破损;(七)非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区,贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为(八)医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

《医疗器械经营质量管理规范》培训试卷

培训时间：_____ 姓名：_____ 岗位：_____
得分：_____

一、填空题：每空格 2 分，共 22 分。

1. 《现场检查实施原则》针对《规范》2-8 章条款内容，细化检查项目，共计 82 项，关键项目_____项，一般项目_____项。

2. 第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可(含变更和延续)检查：适用项目全部符合要求的为“_____”，关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数 $\leq 10\%$ 的为“_____”，关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 $> 10\%$ 的为“_____”。

3、第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交_____。

4、从事医疗器械批发业务的企业，其_____、_____、_____等记录应当符合_____要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/545224341004011331>