ISO20255 内审员考试卷

……ISO20255 内审员考试卷

ISO2025 考试卷

姓名：

部门：

得分：

一、判断题(共 40 分，每题 1 分)()

1、ISO13485:2003 标准为需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用于医疗器械和相关服务法规要求的医疗器械和相关服务的公司规定了质量管理体系要求。()

2、公司应对每一型号/类型的医疗器械建立和保持一套文档。()

3、公司应至少保存一份作废的受控文件，并确定其保持期限。

()

4、公司保留记录的期限应至少相当于公司所规定的医疗器械的寿命，但从公司放行产品或按相关法规要求所规定的日期起不少于 2 年。

()

5、本标准中，法律法规要求仅限定在医疗器械的安全和性能上。

()

6、国家或地方法规可能要求对特殊人员的任命，这些人员负责的活动涉及到对从生产后阶段获取经验的监视及不良事件的报告。

()

7、国家或地区法规可能要求公司建立用于识别培训需求的形成文件的程序。

()

8、当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，公司应建立形成文件的维护活动要求，包括他们的频次。

()

9、若人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利的影响，则公司应建立对人员的健康、清洁和服装的形成文件的要求。

()

10、公司应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理产生的记录。()

11、设计和开发过程中设计转换活动可确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。

()

12、设计和开发输出的记录可包括规范、制造程序、工程图纸、工程或研究历程记录。

()

13、作为设计和开发确认活动的一部分，如国家或地区的法规要求，公司应实施医疗器械临床评价和/或性能评价。

()

13、公司应建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供7.5.3规定的可追溯性的范围和程度的记录。并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准。

()

14、公司应建立灭菌过程确认的形成文件的程序。灭菌过程应在初始使用前进行确认。

()

15、公司应建立形成文件的程序，以确保返回公司的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来

()

16、公司应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围和程度和所要求的记录

()

17、在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中保持产品状态的标识，以确保只有通过所要求的检验和试验（或在授权让步下放行）的产品才能被发送、使用或安装。

()

18、公司应建立一个形成文件的反馈系统程序以提供质量问题的

早期报警，且能输入纠正和预防措施程序。

()

19、若产品需要返工（一次或多次），公司应以作业指导书的形式建立返工过程的文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序。在批准和认可该作业指导书前，应确定返工对产品的不利影响，并形成文件()20、公司应建立忠告性通知发布和实施的形成文件的程序。并应能随时实施这些程序。()

21、对质量管理体系的评价实际上是对质量管理体系过程的评价。()

22、内部审核就是自我评定。()

23、在组织中使用适宜的统计技术能够帮助组织实施持续改进。()

24、产品实现的策划包括对设计和开发过程的策划。()

25、对顾客以口头方式提出的产品要求，组织也应进行评审。()

26、设计和开发的输出应包含或引用产品的接收准测。

()

27、内审员必须对审核中发现的不合格项的纠正措施的实施及其有效性进行验证。()

28、过程的监视和测量包括对生产和服务提供过程的监视和测量。

()

29、进行内审可以发现质量管理体系中存在的问题，能够促进质量管理体系地不断改进和完善。()30、第二方审核的审核准则就是合同。

()

31、每一个内审员都应在质量管理体系的有效实施方面起带头作用。

()

32、在现场审核时可以根据特殊情况适当调整审核计划，以便于审核任务的完成。

()

33、检查表可以规范审核程序并保持明确的审核目标，因此在现

场审核时必须严格按检查表审核。()

34、内审员主要依据审核中发现的不合格项来评价组织的质量管理体系的符合性和有效性。()

35、认证过程就是对申请认证的组织的质量管理体系进行审核的过程。()

36、持续改进质量管理体系的有效性是组织永恒目标，他没有止境和终点。()

37、评审预防措施有效性是体现在不合格未再发生。()

38、持续改进活动的结果通常导致纠正措施和预防措施。()

39、纠正可以包括在纠正措施中一起实施。()40、持续改进可能涉及产品、过程和体系的改进。

二、选择题：(共 30 分，每题 2 分)（）

1、ISO13485 标准：

a）是有关医疗器械产品要求的国际标准

b）是由 ISO/TC176 制订的所有国际标准 c）是用于检验产品质量的国际标准

d）是质量管理体系评审的依据

（）

2、“将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率”是

原则的含义。

a）过程方法

b）管理的系统方法

c）质量管理体系方法

d）基于事实的决策方法（）

3、规定收集或报告必要的信息的要求的文件是：

a）指南

b）程序文件

c）表格

d）记录（）

4、组织应确定并提供的资源是：

a）实施、保持质量管理体系所需的资源

b）持续改进质量管理体系有效性所需的资源 c）满足顾客要求并增强顾客满意所需的资源

d）a＋b＋c（）

5、是支持性服务：

a）生产设备

b）监视和测量装置

c）水、电、汽供应设施

d）送货上门时使用的运输工具（）

6、确保设计和开发结果的适宜性、充分性、有效性以达到规定的目标所进行的系统的活动是：

a）设计和开发评审

b）设计和开发验证

c）设计和开发确认

d）设计和开发更改（）

7、是需要确认的过程

a）产品实现过程

b）生产和服务提供过程

c）所有质量管理体系过程

d）在产品使用或交付后问题才暴露的过程（）

8、能够达到防止误用不合格品目的的标识是：

a）产品标识

b）产品的监视和测量状态标识

c）唯一性标识

d）产品的防护标识（）

9、审核准测是： a）质量管理体系标准 b）合同

c）用作依据的一组方针、程序或要求

d）法律法规（）

10、审核是一个

的过程.a）发现不合格项

b）抽样调查

c）对不合格品进行处置

d）检验产品质量（）

11、审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果是：a）审核证据

b）审核发现

c）审核结论

d）审核报告（）

12、末次会议由

主持。

a）最高管理者

b）审核组长

c）受审核部门负责人

d）管理者代表（）

13、检查表：

a）是审核员对审核活动进行具体策划的结果

b）应提前提交给受审核部门的人员认可

c）必须经过管理者代表的批准

d）必须由审核组长编制（）

14、内审时发现质量管理体系活动没有按文件、标准的规定或要求执行，此类不合格项称为：

a）体系性不合格

b）效果性不合格

c）实施性不合格

d）观察项（）

15、以下

活动必须由无直接责任的人员来执行。

a）管理评审

b）与产品有关要求的评审

c）设计和开发评审

d）内部审核

三、问答题(共 15 分，第 1 题 7 分，第 2 题 8 分)

1、什么是忠告性通知？

2、纠正措施和预防措施的区别？

四、案例分析题(15 分)审核员在进货检验站看见一个箱子内装 5 个零件，箱子上挂着一个“拒收”标牌。检验科长说：“这批零件应该是两个星期前就到货，但今天早上才收到，一共有 20 个，因生产急用经生产部长批准先用了 15 个零件，但经检验发现这 5 个全部不合格，所以挂了‘拒收’标牌。审核员问：“另外的那 15 外零件呢？”。检验科长说：“车间主任说那 15 个零件已经装配在产品上使用了，但因没有什么特殊标记，现在也不知道装配在哪些产品上，一时很难找到。”

根据以上案例，依据 ISO13485:2003 标准的要求，你认为该案例不符合以下哪个要求？为什么？（1）（）适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。（2）（）组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

（3）（）在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。

第二篇：内审员考试卷

内审员考试试卷

部门：_____姓名：_____【注意：该考核试卷 80 分以上为考试合格】

日期：_____得分：_____

一、判断题（每题 2 分，共 20 分）

1.ISO9001 ：2008 标准规定质量管理体系要求，组织可通过对体系的有效应用，而达到满足顾客的要求。（）

2.记录是一种系统运行的证据，但不是属于文件范畴。（）

3.ISO9001 ：2008 规定了使顾客满意所需的质量管理体系的最低要求。（）

4.质量要求就是对产品特性的要求。（）

5.质量管理体系是管理体系中的一类。（）

6.ISO9001 没有规定产品的要求。（）

7.审核是个抽样的过程，因此审核有一定风险。（）

8.顾客的财产应由顾客负责验收以确保其质量。（）

9.记录是质量管理体系中使用的文件类别之一。（）

10.ISO9001 ：2008 标准是允许删减的，质量手册中应说明删减的理由和细节。（）

二、选择题（单项选择，每题 1 分，共 20 分。）

1.ISO9000 ：2008 标准描述的内容有： a.基础、术语和选择指南

b.术语、质量管理体系要求

c.基础、质量管理体系要求

d.基础和术语 2.ISO9001 ：2008 标准和 ISO9004 ：2008 标准的关系是：

a.ISO9001 ：2008 标准是 ISO9004 ：2008 的实施指南。

b.ISO9001 ：2008 标准和 ISO9004 ：2008 标准是一对结构相似、协调一致的质量管理体系标准。

c.ISO9001 ：2008 标准和 ISO9004 ：2008 标准的目的是一致的。

d.ISO9001 ：2008 标准和 ISO9004 ：2008 标准均可以作为审核或认证的依据。

3.下述质量方针和质量目标的关系描述：哪些是不正确的？

a.质量方针为质量目标的建立提供了框架

b.质量目标应与质量方针和持续改进的承诺相一致。

c.质量目标只要包括满足产品要求的内容即可。

d.质量目标应是可测量的，并应在相关职能和层次上建立质量目标。

4.组织所用文件的详略程度和媒体取决于下列因素：

a.组织的类型和规模。

b.过程的复杂性和相互作用以及产品的复杂。

c.适用的法律法规。

d.a+b+c

5.质量管理体系评价的方法有：

a.审核，管理评审。

b.审核和自我评定

c.审核，管理评审，内务测量和自我评定。

d.审核，管理评审和自我评定。6.ISO9000 ：2008 统计技术的作用：

a.帮助组织了解变化。

b.有助于组织解决问题并提高效率。

c.利用收到信息进行决策

d.a+b+c 。

7.文件是质量管理体系一个必须的要素，它有助于：

a.审核员进行文审。

b.确保可追溯性。

c.评价质量管理体系的效性。

d.b+c 。

8.标识、搬运、包装、贮存和防护的活动：

a.目的是为使产品能按期交付。

b.目的是保护产品交付前不受损坏。

c.只适用于最终产品。

d.b+c 。

9.监视和测量装置：

a.指的是为产品符合性提供证据的设备。

b.必须定期校准。

c.必须有标识显示校准状态。

d.必须能溯源到国家或国家基准的装置。

10.不合格指的是：

a.不合格的产品。

b.不符合规定要求的产品。.c.不符合要求。

d.交付或开始使用后发生不合格的产品。

组织在按照 ISO9001 ：2008 标准建立质量管理体系时，应该：

a.进行内审员培训

b.加强领导的管理意识

c.鼓励全员参与和理解 ISO9001 ：2008 标准。

d.a+b+c

12.就质量管理而言，组织的相关方包括：

a.顾客和最终用户

b.政府

c.供方和合作者

d.a+b+c

13.ISO9004 ：2008 标准

a.可以作为审核的证据

b.与 ISO9001 标准必须同时使用

c.都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

d.ISO9004 标准是 ISO9001 标准的实施指南

14.质量改进指的是：

a.纠正措施和预防措施

b.产品和体系的改进

c.产品、体系和过程的改进

d.机构改革等重大质量管理体系的变更

15.ISO9001 ：2008 标准中质量管理体系文件指的是：

a.6 个强制性程序

b.组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件

c.质量手册

d.a+b+c

16.顾客满意指的是：

a.顾客对产品要求已得到满足

b.顾客对其要求已满足其需求

c.顾客对其要求已被满足的程度的感受

d.顾客对其要求已满足其需求和期望

审核发现指的是：

a.审核不合格项

b.审核合格项

c.a+b

d.审核中发现的事实

18.在按 ISO9001 ：2008 标准审核时，对每一个过程要问以下的问题：

a.过程是否被识别和适当表述？

b.过程是否按文件规定实施？

c.过程是否被确定，并形成文件？

d.职责是否有文件规定？

19.下列哪个不可作为审核准则：

a.质量手册

b.质量手册和程序文件

c.质量方针

d.ISO9004 标准

20.关于 ISO9001 的过程模式的描述，下列哪些是不正确的？

a.包括管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进

b.过程模式是从相关方要求出发，以满足相关方要求而结束

c.组织的产品实现是由一系列相关的过程来完成的

d.对过程模式中的各项活动应进行系统的管理

三、简答题（每题 10 分，共 30 分）：

1.“纠正”和“纠正措施”、“预防措施”和“纠正措施”之间的区别

答：

_____

_____

_____

_____ 2.“不合格”、“缺陷”的区别

答：

3.“返工”与“返修”的区别

四、案例分析：下述现象分别违反了 ISO9001 ：2008 标准的哪个条款，请写出条款号及其内容（每题 5 分，共 20 分）。

1.审核员到主管培训的人力资源部查特殊工种人员的培训记录，部长说车间做培训，记录也由车间保存。审核员到车间检查，车间主任说：培训都做了，但没有保存记录。

答：

2.某产品检验规范规定：实验温度 80℃，保持 10 小时，查成品检验报告是 60℃，保持 15 小时，检验组长说，这两种方法是等效的。

答：

3.有一批客户退回的含有外观不合格的产品，车间派一名操作工人，将其中合格的挑选出来重新装箱后，直接送入销售部门的成品库。

答：

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/837125062045010023