

# 高等职业学校医疗器械维护与管理专业 教学标准

## 一、专业名称（专业代码）

医疗器械维护与管理（620807）。

## 二、入学要求

普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具备同等学力。

## 三、基本修业年限

三年。

## 四、职业面向

本专业职业面向如表 1 所示。

表 1 本专业职业面向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位群或 技术领域举例
医药卫生大类 (62)	健康管理 与促进类 (6208)	医疗仪器设备 及器械制造 (358)	医学设备管理工程技术人员 (2-02-07-05)； 医疗器械装配工 (6-21-06-01)	医疗器械产品质量检验； 医疗器械生产质量管理； 医疗器械注册； 医疗器械维护

## 五、培养目标

本专业培养理想信念坚定，德、智、体、美、劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、职业道德和创新意识，精益求精的工匠精神，较强的就业能力和可持续发展的能力，掌握本专业知识和技术技能，面向医疗仪器设备及器械制造行业的医学设备管理工程技术人员、医疗器械装配工等职业群，能够从事医疗器械产品质量检验、医疗器械生产

质量管理、医疗器械注册、医疗器械维护等工作的高素质技术技能人才。

## 六、培养规格

本专业毕业生应在素质、知识和能力等方面达到以下要求：

### （一）素质

（1）坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度，在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，践行社会主义核心价值观，具有深厚的爱国情感和中华民族自豪感。

（2）崇尚宪法、遵法守纪、崇德向善、诚实守信、尊重生命、热爱劳动，履行道德准则和行为规范，具有社会责任感和社会参与意识。

（3）具有质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、创新思维。

（4）勇于奋斗、乐观向上，具有自我管理能力、职业生涯规划的意识，有较强的集体意识和团队合作精神。

（5）具有健康的体魄、心理和健全的人格，掌握基本运动知识和1~2项运动技能，养成良好的健身与卫生习惯，以及良好的行为习惯。

（6）具有一定的审美和人文素养，能够形成1~2项艺术特长或爱好。

### （二）知识

（1）掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识。

（2）熟悉与本专业相关的法律法规以及环境保护、安全消防等知识。

（3）掌握人体解剖、临床概论等医学基础知识。

（4）掌握电工、电子技术的基本理论和知识。

（5）掌握医疗器械的质量检测知识。

（6）掌握医疗器械的维护知识。

（7）掌握医疗器械生产质量管理规范与质量管理体系的知识。

（8）掌握医疗器械注册管理的知识。

### （三）能力

（1）具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力。

（2）具有良好的语言、文字表达能力和沟通能力。

（3）具有医疗器械的操作与使用能力。

（4）具有典型医疗器械维护与故障排查的能力。

（5）能够根据国家标准、行业标准及产品技术要求进行医疗器械电路分析、结构分析与拆装、故障分析与维修。

（6）能够依据标准对有源、无源医疗器械产品进行质量检验、分析和处理。

（7）具有审核医疗器械产品注册相关资料与法规一致性的能力。

（8）具有对医疗器械生产企业的质量管理体系进行审核的能力。

## 七、课程设置及学时安排

### (一) 课程设置

本专业课程主要包括公共基础课程和专业课程。

#### 1. 公共基础课程

根据党和国家有关文件规定，将思想政治理论、中华优秀传统文化、体育、军事理论与军训、大学生职业发展与就业指导、心理健康教育等列入公共基础必修课；并将党史国史、劳动教育、创新创业教育、劳动教育、大学语文、高等数学、公共外语、信息技术、健康教育、美育、职业素养等列入必修课或选修课。

学校根据实际情况可开设具有本校特色的校本课程。

#### 2. 专业课程

专业课程一般包括专业基础课程、专业核心课程、专业拓展课程，并涵盖有关实践性教学环节。学校可自主确定课程名称，但应包括以下主要教学内容：

##### (1) 专业基础课程。

专业基础课程一般设置 6~8 门，包括：人体解剖学、临床医学概论、电工技术、电子技术基础、基础化学、微生物基础等。

##### (2) 专业核心课程。

专业核心课程一般设置 6~8 门，包括：有源医疗器械检测技术、无源医疗器械检测技术、医疗器械分析与维护、医疗器械管理与法规、医疗器械注册管理实务、医疗器械生产质量管理实务等。

##### (3) 专业拓展课程。

专业拓展课程包括：医疗器械概论、专业英语、医电产品生产工艺与管理、医疗器械电磁兼容检测技术、医院医疗设备管理实务、医疗器械营销实务等。专业拓展课程可以依据区域产业结构进行适当调整。

#### 3. 专业核心课程主要教学内容

专业核心课程主要教学内容如表 2 所示。

表 2 专业核心课程主要教学内容

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
1	有源医疗器械检测技术	以典型的有源医疗器械（如诊断仪器或者治疗仪器）为载体，包括该类有源医疗器械的基本原理、适用的标准和检验方法
2	无源医疗器械检测技术	以典型的无源医疗器械为载体，包括该类无源器械的基本原理、相关物理、化学、生物学基础知识、适用的检验标准和检验方法
3	医疗器械分析与维护	以典型医疗器械为载体，包括该医疗器械的电路分析、结构分析与拆装、故障分析与维修

续表

序号	专业核心课程名称	主要教学内容
4	医疗器械管理与法规	医疗器械监管法规体系、医疗器械监管机构体系及机构职能、医疗器械产品管理、医疗器械生产管理、医疗器械经营管理、医疗器械不良事件监测与再评价、医疗器械使用管理、医疗器械广告管理等
5	医疗器械注册管理实务	《医疗器械注册管理办法》等医疗器械注册管理的法律法规文件，包括审核产品说明书、标签样稿、综述资料、研究资料等注册文件与法规要求的一致性等
6	医疗器械生产质量管理实务	医疗器械生产质量管理规范、YY/T 0287 标准等，医疗器械生产质量管理体系的建立、实施、审核等

#### 4. 实践性教学环节

实践性教学环节主要包括实验、实训、实习、毕业设计、社会实践等。实验实训可在校内实验实训室、校外实训基地等完成，主要有模拟电子技术实训、数字电子技术实训、有源医疗器械检测实训、无源医疗器械检测实训等。社会实践、顶岗实习、跟岗实习可由学校组织在医疗器械生产、经营、技术服务类企业以及医疗卫生机构完成。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》。

#### 5. 相关要求

学校应统筹安排各类课程设置，注重理论与实践一体化教学；应结合实际，开设安全教育、社会责任、绿色环保、管理等方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入专业课程教学；将创新创业教育融入专业课程教学和相关实践性教学；自主开设其他特色课程；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

#### （二）学时安排

总学时一般为 2800 学时，每 16~18 学时折算 1 学分。公共基础课学时一般不少于总学时的 25%。实践性教学学时原则上不少于总学时的 50%，其中，顶岗实习累计时间一般为 6 个月，可根据实际集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程学时累计不少于总学时的 10%。

## 八、教学基本条件

### （一）师资队伍

#### 1. 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于 25:1，双师素质教师占专业教师比例一般不低于 60%，专任教师队伍要考虑职称、年龄，形成合理的梯队结构。

#### 2. 专任教师

专任教师应具有高校教师资格；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；

具有生物医学工程技术相关专业本科及以上学历；具有扎实的本专业相关理论功底和实践能力；具有较强信息化教学能力，能够开展课程教学改革和科学研究；有每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

### 3. 专业带头人

专业带头人原则上应具有副高及以上职称，能够较好地把握国内外医疗器械维护与管理行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对本专业人才的需求实际，教学设计、专业研究能力强，组织开展教科研工作能力强，在本区域或本领域具有一定的专业影响力。

### 4. 兼职教师

兼职教师主要从本专业相关的行业企业聘任，具备良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神，具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上相关专业职称，能承担专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等教学任务。

## (二) 教学设施

教学设施主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、校内实训室和校外实训基地等。

### 1. 专业教室基本条件

专业教室一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接入或Wi-Fi环境，并实施网络安全防护措施；安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

### 2. 校内实训室基本要求

校内实训室的基本要求为：具有电工电子技术、医疗器械维护、有源医疗器械检测、无源医疗器械检测（含物理、化学、微生物性能检测）等校内实训室或产教融合的综合实训基地。每个校内实训室应具有满足完成实训任务必备的场地、材料、专业设施和设备。

#### (1) 电工电子技术实训室。

电工电子技术实训室应配备信号发生器、示波器、万用电表、维修电工实训网孔板及配套仪器、电子技术实验箱等仪器设备。可以开展电工技术、电子技术（模拟电子技术和数字电子技术）、电子焊接等实训教学。

#### (2) 医疗器械维护实训室。

医疗器械维护实训室应配备信号发生器、示波器、万用电表、医用电子仪器维护实验箱等仪器。可以开展医用电子仪器原理分析、设备维护等实训教学。

#### (3) 有源医疗器械检测实训室。

有源医疗器械检测实训室应配备医用漏电流测试仪、医用耐压测试仪、接地阻抗测试仪、标准心电模拟器等仪器设备。可以开展有源医疗器械的电气安全检测和性能检测等实训教学。

#### (4) 无源医疗器械物理检测实训室。

无源医疗器械物理检测实训室应配备注射器牢固度测试仪、注射针针尖刺穿力测试仪、

注射针针管韧性测试仪、输液器泄漏正压测试仪、输液器泄漏负压测试仪、圆锥接头综合性能测试仪、游标卡尺、电子天平等仪器设备。可以开展一次性注射针刚性、韧性、穿刺力检测；一次性输液器外观、尺寸、管路、滴斗、输液流速等项目的检测；一次性输液器泄漏和拉伸强度检测；圆锥接头性能检测等实训教学。

### (5) 无源医疗器械化学检验实训室。

无源医疗器械化学检验实训室应配备移液管、滴定管、微量进样针、水浴锅、加热板、比色管、计时器、蠕动泵、分光光度计、pH计、气相色谱仪等仪器设备。可以开展无源医疗器械检验液制备、还原物质（易氧化物）检测、酸碱度检测、金属离子含量检测、环氧乙烷残留量等实训教学。

### (6) 无源医疗器械微生物检验实训室。

无源医疗器械微生物检验实训室应配备恒温培养箱、高压蒸汽灭菌锅、冰箱、显微镜、恒温水浴箱、漩涡混合器、电子天平、电热干燥箱、微量加样枪等仪器设备。可以开展无菌医疗器械细菌真菌总数检查、控制菌检查和细菌内毒素试验等实训教学。

## 3. 校外实训基地基本要求

校外实训基地基本要求为：具有稳定的校外实训基地；能够开展医疗器械产品质量检验、生产质量管理、医疗器械维修等实训活动，实训设施齐备，实训岗位、实训指导教师确定，实训管理及实施规章制度齐全。

## 4. 学生实习基地基本要求

学生实习基地基本要求为：具有稳定的校外实习基地；能提供医疗器械产品质量检验、医疗器械生产质量管理、医疗器械注册、医疗器械维护等相关实习岗位，能涵盖当前相关产业发展的主流技术，可接纳一定规模的学生实习；能够配备相应数量的指导教师对学生实习进行指导和管理；有保证实习生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障。

## 5. 支持信息化教学方面的基本要求

支持信息化教学方面的基本要求为：具有可利用的数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件；鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台，创新教学方法，引导学生利用信息化教学条件自主学习，提升教学效果。

## (三) 教学资源

教学资源主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施所需的教材、图书文献及数字教学资源等。

### 1. 教材选用基本要求

按照国家规定选用优质教材，禁止不合格的教材进入课堂。学校应建立专业教师、行业专家和教研人员等参与的教材选用机构，完善教材选用制度，经过规范程序择优选用教材。

### 2. 图书文献配备基本要求

图书文献配备能满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要，方便师生查询、借阅。专业类图书文献主要包括：有关医疗器械检验标准、检验技术、医疗器械生产质量管理、医疗器械生产技术、医疗器械维护管理等。

### 3. 数字教学资源配置基本要求

建设、配备与本专业有关的音视频素材、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件、数字教材等专业教学资源库，应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能满足教学要求。

## 九、质量保障

(1) 学校和二级院系应建立专业建设和教学质量诊断与改进机制，健全专业教学质量监控管理制度，完善课堂教学、教学评价、实习实训、毕业设计以及专业调研、人才培养方案更新、资源建设等方面质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达成人才培养规格。

(2) 学校和二级院系应完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设水平和教学质量诊断与改进，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，建立与企业联动的实践教学环节督导制度，严明教学纪律，强化教学组织功能，定期开展公开课、示范课等教研活动。

(3) 学校应建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、在校学业水平、毕业生就业情况等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

(4) 专业教研组织应充分利用评价分析结果有效改进专业教学，持续提高人才培养质量。