

高等职业学校医疗器械维护与管理专业教学标准

(征求意见稿)

一、专业名称（专业代码）

医疗器械维护与管理专业（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

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	职业资格证书 和职业技能 等级证书 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	暂无

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；掌握医疗器械维护与管理的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生产、经营、技术服务类企业以及医疗卫生机构的医学设备管

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一两项目运动技能，养成良好的健身与卫生习惯，良好的行为习惯；

6.具有一定的审美和人文素养，能够形成一两项目艺术特长或爱好。

（二）知识

1.掌握必备的政治理论、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、文明生产等相关知识；

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

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；并可将党史国史、劳动教育、劳动教育、大学语文、高等数学、公共外语、信息技术、创新创业教育、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

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

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

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

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与要求

序号	专业核心课程	主要教学内容与要求
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，主要教学内容包括该类有源器械的基本原理、该类有源医疗器械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，主要教学内容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，主要教学内容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。
4	医疗器械管理与法规	主要内容包括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内容。
5	医疗器械注册管理实务	主要内容为《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内容。
6	医疗器械生产质量管理	主要内容为医疗器械生产质量管理规范、YY/T

	理实务	0287 标准等内容，以及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

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、校外实训基地等开展完成，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；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开展完成。实训实习既是实践性教学，也是专业课教学的重要内容，应注重理论与实践一体化教学。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》。

5. 相关要求

学校应结合实际，开设关于安全教育、社会责任、节能减排、绿色环保、管理等人文素养、科学素养方面的选修课程、拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入到专业课程教学中；将创新创业教育融入到专业课程教学和有关实践性教学环节中；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 18 学时折算 1 学分。公共基础课总学时不少于总学时的 25%。实践性教学学时不少于总学时的 50%，其中，顶岗实习累计时间为 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

具有高校教师资格和本专业领域有关证书和本专业职业资格或技能等级证书；有理想信念、有道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有生物医学工程相关专业本科及以上学历，扎实的医疗器械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；每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

3. 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本行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对医疗器械维护与管理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

主要从医疗器械生产、经营、技术服务类企业以及医疗卫生机构聘任，具备良好的思想政治素质、职业道德和工匠精神，具有扎实的电子商务专业知识和丰富的实际工作经验，具有中级及以上行业相关专业技术资格，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专业教学任务。

（二）教学设施

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所必需的专业教室、实训室和实训基地。

1. 专业教室基本条件

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WiFi环境，并具有网络安全防护措施。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

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：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）、电子焊接等教学实训项目。

②医疗器械维护实训室：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、设备维护等教学实训项目。

③有源医疗器械检测实训室：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教学实训项目。

④无源医疗器械物理检测实训室：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、刺穿力检测；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教学实训项目。

⑤无源医疗器械化学检验实训室：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、环氧乙烷残留量等教学实训项目。

⑥无源医疗器械微生物检验实训室：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教学实训项目。

3. 校外实训基地基本要求

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项目，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

具有稳定的校外实习基地。能够提供产品质量检验、生产质量管理、产品注册管理、售后技术服务等相关岗位；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

具有利用数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件。引导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、提升教学效果。

（三）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需要的教材、图书资料及数字资源等。

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。学校建立由专业教师、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。其中专业类图书主要包括：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. 数字教学资源配置的基本要求

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，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

九、质量保障

（一）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。

（二）学校、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。

（三）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。

（四）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。

