山西药科职业学院
SHANXI YAOKE ZHIYE XUEYUAN

# 山西药科职业学院
# 2026级医疗器械维护与管理专业
# 人才培养方案

专 业 大 类 食品药品与粮食大类

专 业 代 码 **490213**

专 业 名 称 医疗器械维护与管理

招 生 类 型 全日制三年制

二〇二六年八月

山西药科职业学院
SHANXI YAOKE ZHIYE XUEYUAN

# 2026级医疗器械维护与管理专业人才培养方案

| | |
|---|---|
| 教研室通过日期 | 2026年7月 |
| 专业建设指导委员会论证通过日期 | 2026年8月 |
| 系部联席会审核通过日期 | 2026年8月 |
| 学院党委审定通过日期 | 2026年8月 |

山西药科职业学院

二〇二六年八月

# 山西药科职业学院专业人才培养方案审批表

| | | | |
|---|---|---|---|
| 专业名称 | 医疗器械维护与管理 | 专业代码 | 490213 |
| 适用年级 | 2026 级 | 学制 | 三年 |
| 人才培养方案制订说明 | 按照教育部和省教育厅有关文件要求，结合毕业生调查数据和人才需求调研，针对生源具体情况，由教研室主任组织专业教师和企业兼职教师团队起草制订了本人才培养方案，主要内容说明如下：<br>一、人才需求调研方面，调研数据来源于省内多家医疗器械企业及行业机构，样本覆盖全面，职业岗位（群）定位精准，职业能力分析客观准确，结论可靠。<br>二、培养目标与规格方面，定位准确，目标清晰，紧密对接行业用人标准，知识、能力、素质要求具体明确，符合社会人才需求实际。<br>三、课程体系方面，课程设置规范合理，模块结构清晰，理论与实践比例得当，课程序列符合认知规律和职业成长规律，能够有效支撑培养目标的达成。<br>签名（教研室主任）：谢斐<br>2026 年 8 月 6 日 | | |
| 专业建设指导委员会论证意见 | 经医疗器械维护与管理专业建设指导委员会召开会议审议、论证，与会专家认为该方案整体设计科学合理、论证充分，内容完整，符合教育部及省教育厅有关文件要求，同意通过并建议按此方案组织实施。<br>签名（委员会主任）：杨飞<br>2026 年 8 月 6 日 | | |
| 学院党委审定意见 | 公章：<br>年　月　日 | | |

# 山西药科职业学院专业建设指导委员会论证表

专业名称（代码）：医疗器械维护与管理（490213）

| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 职称/职务 | 分工 | 签名 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 杨玉茹 | 山西药科职业学院 | 副教授 | 培养目标 | |
| 2 | 梁安鹏 | 建发致新（山西）医学科技有限公司 | 董事 | 医疗器械经营 | |
| 3 | 申蕾 | 建发致新（山西）医学科技有限公司 | 质量总监 | 医疗器械质量检测 | |
| 4 | 李冬飞 | 山西晟益康医疗科技有限公司 | 总经理 | 课程体系 | |
| 5 | 艾兴文 | 山西释康医疗科技有限公司 | 总经理 | 专业课程设置 | |
| 6 | 柴红萍 | 山西药科职业学院 | 系书记 | 培养目标 | |
| 7 | 徐荣辉 | 山西药科职业学院 | 系主任 | 培养目标 | |
| 8 | 韩晋平 | 山西药科职业学院 | 系副书记 | 培养目标 | |
| 9 | 马乐萍 | 山西药科职业学院 | 系副主任 | 专业课程设置 | |
| 10 | 常豆豆 | 山西药科职业学院 | 教研室主任 | 专业课程设置 | |
| 11 | 王菲斐 | 山西药科职业学院 | 教研室主任 | 专业课程设置 | |

论证意见

经专业建设指导委员会对医疗器械维护与管理专业人才培养方案充分论证，意见如下：

一、人才培养调研报告3份，调研数据来源可靠，对医疗器械行业人才需求现状分析较为详尽。

二、培养目标和培养规格3份，定位清晰明确，紧扣医疗器械行业岗位群和区域经济需求。

三、课程体系3份设置规范合理，能有效支撑培养目标达成。修订条款记录充分，同意通过。

主任委员签字：

2026年 8月 4日

# 制订说明

本方案按照《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》（教职成〔2019〕13号）《关于组织做好职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的通知》（教职成司函〔2019〕61号）《教育部高等职业教育专科专业教学标准》（2025年修（制）订）《职业教育专业目录（2021年）》有关要求，结合生源学情和学院办学资源情况编制。在《山西药科职业学院高职专业人才培养方案编制指导意见》（晋药院教〔2023〕32号）的指导下，由医疗器械系医疗器械维护与管理专业建设指导委员会论证，学院党委会审定通过。本方案适用于医疗器械维护与管理专业，自2026年9月开始实施。

制订人员：（第一位为主持人）

参编人员：王菲斐　山西药科职业学院 讲师

徐荣辉　山西药科职业学院 副教授

杨玉茹　山西药科职业学院 副教授

马乐萍　山西药科职业学院 讲师

常豆豆　山西药科职业学院 讲师

刘向阳　山西药科职业学院 讲师

申玉忠　山西医工医疗设备服务有限公司技术总监

# 目　录

一、专业名称及代码.....1
二、入学要求.....1
三、修业年限.....1
四、职业面向.....1
五、培养目标与培养规格.....1
（一）培养目标.....1
（二）培养规格.....2
六、课程设置及要求.....4
（一）课程体系.....4
（二）公共基础课程.....6
（三）专业课程.....11
（四）实践性教学环节.....18
（五）相关要求.....19
（六）学时安排.....20
七、教学进程总体安排.....20
（一）教学周分配表.....21
（二） 教学计划进程表.....21
（三）学时学分统计表.....26
八、素质教育活动安排.....26
九、实施保障.....27
（一）师资队伍.....27
（二）教学设施.....27
（三）教学资源.....29
（四）教学方法.....30
（五）学习评价.....31
（六）质量管理.....36
十、毕业要求.....37
十一、主要接续专业.....37
十二、附录.....37
附件1.....38
山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业.....38
人才培养调研报告.....38
附件2.....53

山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业建设指导委员会成员名单.....53
附件 3.....54
山西药科职业学院人才培养方案变更审批表.....54
附件 4.....55
变更专家组论证意见.....55

# 医疗器械维护与管理专业人才培养方案

## 一、专业名称及代码

医疗器械维护与管理（490213）

## 二、入学要求

普通高级中学毕业或具备同等学力

## 三、修业年限

三年

## 四、职业面向

| | |
|---|---|
| 所属专业大类（代码） | 食品药品与粮食大类（49） |
| 所属专业类（代码） | 药品与医疗器械类（4902） |
| 对应行业（代码） | 医疗仪器设备及器械制造（358） |
| 主要职业类别（代码） | 医学设备管理工程技术人员（2-02-07-05）；<br>医疗器械装配工（6-21-06-01） |
| 主要岗位（群)或技术领域 | 医疗器械产品质量检验；医疗器械产品质量管理；<br>医疗器械维护 |
| 职业类证书 | 无 |

## 五、培养目标与培养规格

### （一）培养目标

本专业培养德智体美劳全面发展，掌握扎实的科学文化基础和常用医疗器械检测、注册管理、生产质量管理及相关法律法规等知识，具备医疗器械和相关检验仪器的操作、质量检测与控制、质量管理资料编制与整理等能力，具有工匠精神和信息素养，能够从事医疗器械产品质量检验、医疗器械分析和测试、医疗器械维护和故障排查维修

等工作的高素质技术技能人才。

**（二）培养规格**

本专业毕业生应在素质、知识和能力达到以下要求：

1.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）具有献身医疗器械事业、为人民健康负责的职业精神和爱岗敬业、诚实守信、奉献社会的职业道德。

（3）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。

（4）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。

（5）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。

（6）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。

（7）具有一定的审美和人文素养，能够形成1～2项特长或爱好。

2.知识

（1）掌握必备的思想政治理论、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、安全消防等知识。

（3）掌握人体解剖等医学基础知识。

（4）掌握机械制图、机械基础、电工、电子技术等相关机电工程学基本知识和技能。

（5）掌握医疗器械设备结构原理、组装调试、质量检验、操作维护等相关知识。

（6）掌握医疗器械生产质量管理规范与质量体系的知识。

（7）了解医疗器械经营质量管理的相关知识。

（8）熟悉计算机基础知识及相关应用软件。

（9）熟悉英语语言基本知识与应用技术。

3.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）具有一定的医疗器械营销能力。

（8）具有一定的计算机操作能力，能够完成医疗器械

信息检索及文件制作。

（9）具有一定的英语综合应用能力，能够阅读医疗器械说明书等外文资料。

## 六、课程设置及要求

### （一）课程体系

本专业课程体系按照对学生进行理论知识够用，突出动手能力培养的理念进行总体设计，系统化设计整个专业教学过程，以医用电子产品、临床检验分析设备、医用光学仪器等产品为主的局部设计与制造、安装调试、质量检测、技术维护、使用管理等职业岗位技能的培养为核心，强调医学基础知识和光、机、电应用技术的有机融合，将专业知识和专业实践贯穿到三年的教学过程中。在培养学生达到就业岗位职业要求的同时培养其可持续职业发展潜力。

以培养“复合型技术技能人才”为教学目标，实践“医工结合、顶岗实习”的教学模式。构建专业认知实习、行业实习、项目式实训课程、校内外综合性实训和校外顶岗实习这样循序渐进的专业课程体系，使学生在入学之初就开始了解行业，熟悉专业，进而逐渐融入行业，既凸显实践能力培养，又遵循教学规律，学生的职业能力和素养层次将能明显提升，从而增强就业竞争力，最终实现与企业岗位需求的零距离对接。课程体系设计思路如图 1 所示。

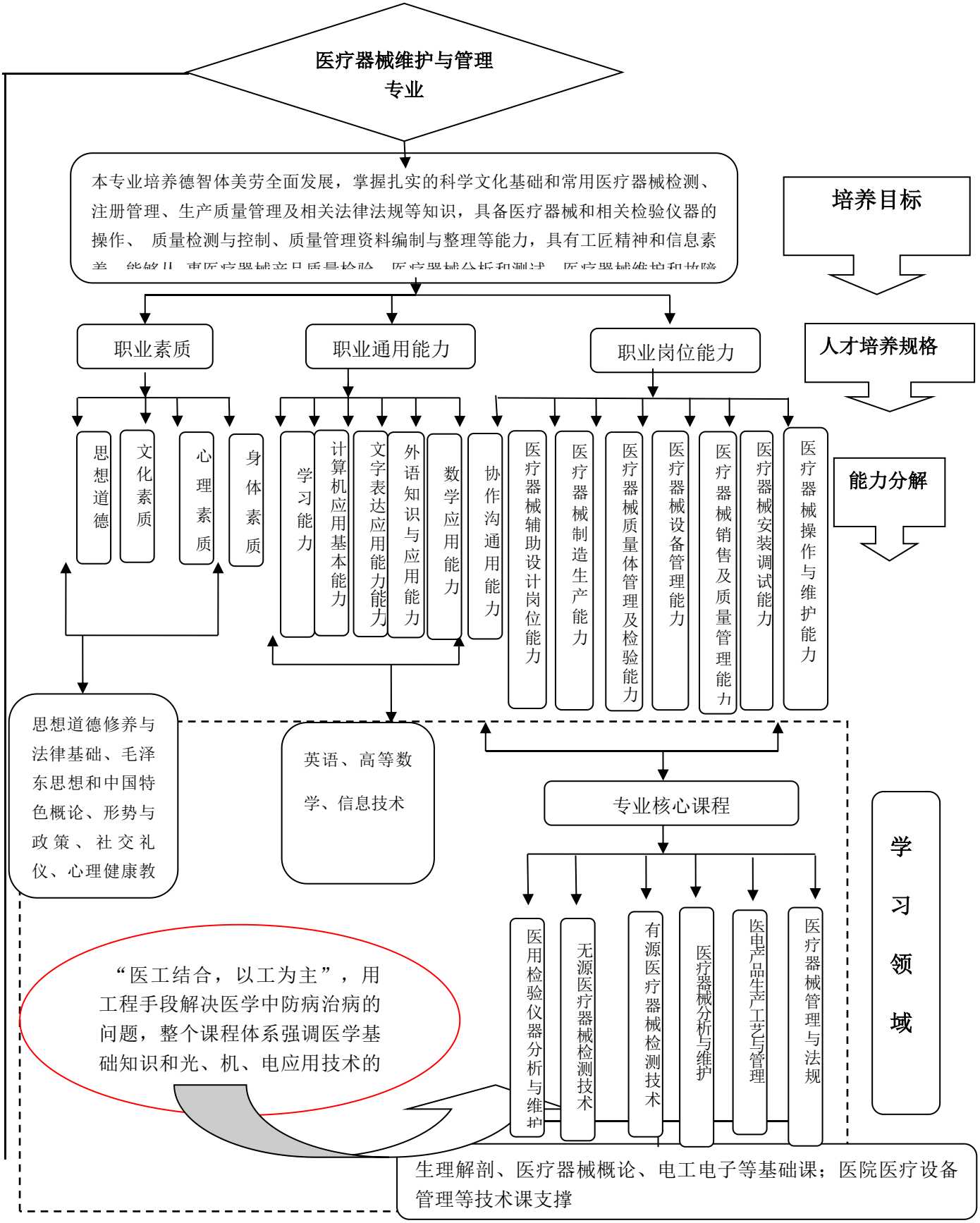



图 1 医疗器械维护与管理专业课程体系设计总体思路

## （二）公共基础课程

主要包括：

| 序号 | 课程名称 | 主要教学内容与要求 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 思想道德与法治 | 教学内容：本课程是高校思想政治理论通识必修课，立足新时代立德树人根本任务，以马克思主义人生观、价值观、道德观、法治观为核心，系统开展理想信念教育、爱国主义教育、道德品格教育与法治素养教育。课程主要教学内容涵盖：人生价值与青春担当、中国精神与家国情怀、社会主义核心价值观涵养、中华优秀传统美德与革命道德传承、社会公德、职业道德、家庭美德建设，以及宪法精神、法律体系、法治思维、权利义务、守法用法实践等核心模块。结合高职育人特色，重点融入职业德行、行业规范、岗位操守教育，实现思想道德涵养与职业素养培育深度融合。<br>教学要求：引导学生树立科学的世界观、人生观、价值观，筑牢理想信念根基；自觉弘扬爱国主义、集体主义、社会主义精神，厚植家国情怀；明大德、守公德、严私德，自觉锤炼高尚道德品格；系统掌握基础法律知识，树立社会主义法治观念，养成尊法学法守法用法的行为习惯；立足职业岗位需求，涵养崇德向善、遵纪守法、敬业守信的职业品质，全面提升新时代青年的思想道德素质、法治素养与综合职业素养，成长为担当民族复兴大任的时代新人。 |
| 2 | 毛泽东思想和中国特社会主义理论体系概论 | 教学内容：本课程以马克思主义中国化时代化为主线，集中阐述毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观的形成过程、主要内容、精神实质、历史地位与指导意 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 义。教材除导论和结束语外，共设八章，前四章阐释毛泽东思想相关理论成果，后四章阐释中国特色社会主义理论体系相关成果。课程旨在帮助学生全面了解党领导人民进行革命、建设、改革的历史进程，准确把握马克思主义中国化时代化理论成果，提升运用马克思主义立场、观点、方法认识、分析和解决问题的能力。<br>教学要求：一是掌握基本理论，领会理论成果丰富内涵，把握其一脉相承又与时俱进的理论品质，坚定“四个自信”，增进政治认同、思想认同、情感认同。二是培育理论思维，坚持读原著、学原文、悟原理，带着思考与问题钻研，持续提升理论水平与分析解决问题的能力。三是坚持理论联系实际，结合党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史、中华民族发展史、当代实践与自身思想实际，实现知信行有机统一，自觉投身中国特色社会主义伟大实践，为实现中华民族伟大复兴贡献力量。 |
| 3 | 习近平新时代中国特色社会主义思想概论 | 教学内容：本课程是全面系统学习习近平新时代中国特色社会主义思想的重要思政课程，主要内容由导论、17章主体内容和结语构成，包括“十个明确”“十四个坚持”“十三个方面成就”“六个必须坚持”等内容，全面反映了马克思主义中国化时代化最新成果，反映了新时代伟大实践和伟大变革，反映了学术界共识性研究成果。<br>教学要求：本课程采用专题式教学，严格依据中宣部、教育部组织编写的《习近平新时代中国特色社会主义思想概论》教材，使用教育部统一制作的教学课件，充分运用理论讲授、案例教学、问题链教学等方法开展理论教学。结合教学 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 主题、学生思想和认知特点，组织课堂实践、校园实践、社会实践等开展实践教学，引导学生全面认识习近平新时代中国特色社会主义思想的时代意义、理论意义、实践意义、世界意义，深刻把握贯穿其中的马克思主义立场观点方法，树立“四个意识”，增强“四个自信”，做到“两个维护”，自觉成为担当复兴大任的时代新人。 |
| 4 | 形势与政策 | 教学内容：本课程严格对标《高校“形势与政策”课教学要点》，以《时事报告（大学生版)》为核心教材，采用专题化教学。主要讲授党的理论创新最新成果、新时代坚持和发展中国特色社会主义的生动实践，以及国内外重大时事政治与热点难点问题。同时，紧密结合医药类高职院校办学特色，将国家关于教育、科技、医药卫生、职业教育等领域的新部署、新要求融入教学，深入解读“健康中国”战略、中医药传承创新发展等与医药学生职业发展密切相关的政策，引导学生正确认识世界和中国发展大势。<br>教学要求：1. 坚持正确导向：牢牢把握思政课政治方向与价值取向，严格对标中央精神，确保理论阐释与案例选用权威准确，引导学生增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。2. 凸显医药特色：立足学院医药办学定位，推动思政课程与专业教育深度融合。在讲授宏观形势时，自然融入医药行业发展趋势分析，帮助学生理解国家战略与个人前途的内在联系。3. 创新教学模式：遵循高职学生认知规律，推行“专题式”与“问题清单式”教学。通过案例解析、情景模拟、课堂辩论等多元互动形式，用青年话语讲清国家大义，增强课程的吸引力与亲和力。4. 强化实践育人：坚持理论性与 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 实践性相统一，将思政“小课堂”同社会“大课堂”结合。依托校内外实践基地开展“行走的思政课”及基层调研，引导学生将理论学习转化为服务基层、奉献医药事业的实际行动。 |
| 5 | 军事理论 | 教学内容：本课程围绕提升学生国防意识和军事素养的核心目标，系统传授中国国防、国家安全、军事思想、现代战争、信息化战争、信息化装备相关基础知识。引导学生树立正确国防观与总体国家安全观，弘扬爱国主义精神、传承红色基因，强化学生国家安全责任意识。 |
| 6 | 心理健康教育 | 教学内容：本课程面向高职学生开展常态化心理健康教育，核心教学内容涵盖自我认知、情绪管理、人际交往、压力挫折应对、生涯心理调适及心理危机预防六大模块。重点讲解高职阶段身心发展特点、职业适配心理素养、校园人际沟通技巧、学业与就业压力疏导方法，普及心理健康基础知识与心理问题识别常识。<br>教学要求：以育人为核心，坚持理论结合实践。要求学生掌握基础心理调适方法，能够正确认识自我、接纳自我，学会科学调控负面情绪。熟练掌握人际交往、团队协作的心理技巧，可独立应对学业、生活及求职中的挫折与压力。同时树立积极健康的人生态度，具备初步的心理危机识别能力，主动规避心理风险，塑造自信、乐观、坚韧的职业心理素质，适配高职人才培养的身心素养要求。 |
| 7 | 体育 | 教学内容：高职体育课程主要包括基础理论、运动技能、职业体能及体质测试等相关内容。<br>教学要求：树立健康第一理念，掌握1—2项技能，发展通用与岗位体能，通过过程与终结 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 考核，达《国家学生体质健康标准》，方可毕业。 |
| 8 | 信息技术 | 教学内容：本课程教学内容涵盖信息技术概述、信息检索、文档处理、电子表格处理、演示文稿制作及信息素养与信息社会责任。<br>教学要求：通过本课程的学习学生需熟练操作办公软件，具备信息获取、加工与展示能力，树立信息社会责任感。 |
| 9 | 安全教育 | 教学内容：本课程围绕大学生成长成才与行业岗位安全需求，系统传授消防安全、网络安全、交通安全、食品安全、自然灾害防范、应急处置、专业安全等知识与技能。<br>教学要求：强化学生安全意识、法治意识与责任意识，提升自救互救与应急处置能力。 |
| 10 | 中华优秀传统文化 | 教学内容：本课程面向全院学生开设，围绕中华优秀传统文化中的儒，道，佛，史，医，文，诗等核心内容进行教学。为学生确立文化自信心与自豪感提供坚实基础。 |
| 11 | 大学生职业发展与就业指导 | 教学内容：本课程分职业认知规划、就业能力提升、求职实务、职场适应四大模块。结合药学类专业特色，讲解行业岗位、简历面试、政策法规、劳动权益等知识。<br>教学要求：立足药企、药监、康养等本地就业资源授课，落实课堂实践，引导学生树立正确择业观，掌握求职技能，匹配医药行业岗位需求。 |
| 12 | 劳动 | 教学内容：本课程面向全院学生开设。课程教学核心内容主要围绕劳动价值观与劳动精神、劳模精神、工匠精神、劳动组织（实践指导）、劳动安全和劳动法规等方面开展教育教学。培养学生树立正确劳动价值观，积极弘扬劳动精神、 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 劳模精神、工匠精神，争做时代工匠，实现以劳树德、增智、强体、育美的目的。 |
| 13 | 国家安全教育 | 教学内容：本课程以习近平新时代中国特色社会主义思想为遵循，以总体国家安全观为指导，以国家安全理论与实践为主线，以学生国家安全意识提升为落脚点，传授国家安全基本知识，培养学生国家安全意识；提升学生甄别危害国家安全行为和事件的能力；引导学生履行维护国家安全的义务，使人生更有意义、更有价值。课程内容主要涵盖总体国家安全观、政治安全、国土安全、军事安全、经济安全、文化安全、社会安全、科技安全、网络安全、生态安全、资源安全、核安全、海外利益安全、太空安全深海安全、极地安全、生物安全等。<br>教学要求：使高职院校学生牢固树立国家安全意识，培养学生爱国主义精神，使其矢志不渝听党话、跟党走，不断成为社会主义现代化强国建设的可靠接班人。 |
| 14 | 大学语文 | 教学内容：本课程以语文知识和语文素养为主要教学内容，既有利于专升本升学考试，也有助于提升学生的思维水平和语言表达能力。 |
| 15 | 英语 | 教学内容：本课程侧重职场英语能力提升，教学内容包含英语日常听说、文本阅读、应用写作等，要求学生掌握英语听说读写译基本技能，提升跨文化交流能力。 |
| 16 | 数学 | 教学内容：本课程开设高等数学、医药数理统计等，结合医药专业案例，培养逻辑思维与数学应用能力，并指导学生参加全国大学生数学建模竞赛。 |

## （三）专业课程

### 1.专业基础课程

主要包括：

| 序号 | 课程名称 | 主要教学内容与要求 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 医用物理学 | 主要内容：本课程主要讲授流体的运动、振动和波、直流电路、静电场、电磁场、光学等内容。<br>教学要求：培养学生的独立操作能力、分析和解决问题的能力以及科学的工作作风。要求学生掌握测量误差与不确定度的基本概念，熟悉用不确定度对直接测量量和间接测量量的结果进行评估的方法，以及处理实验数据的一些常用方法。 |
| 2 | 人体解剖生理学 | 主要内容：人体各系统的形态结构，包括运动系统、消化系统、呼吸系统、循环系统、泌尿系统、神经系统等；人体各系统器官的功能及调节机制，如神经调节、体液调节等；解剖生理学知识在疾病诊断、治疗和预防中的应用。<br>教学要求：掌握人体各系统的基本形态结构和功能；理解人体各系统之间的相互关系及调节机制；能够运用所学的解剖生理学知识解释一些常见疾病的原因和发病机制；学生应能够进行简单的实验操作和数据分析。 |
| 3 | C 语言设计 | 主要内容：C 语言的语法规则，数据类型，数据运算，语句、系统函数、程序结构。<br>教学要求：通过项目实践或案例分析，培养学生的问题解决能力。引导学生分析问题、设计方案、编写代码、调试程序并优化性能。 |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | 电工技术基础 | 主要内容：直流电路的工作状态和计算方法，如串并联电路、电路定理等；交流电路的特性、分析方法和应用，如正弦交流电路、三相电路等；电路定理的实验验证和设计的基本步骤和方法。<br>教学要求：掌握电路的基本概念和计算方法；能分析直流电路和交流电路的工作状态；能对电路进行实验验证，并进行简单的电路设计。 |
| 5 | 电子技术基础 | 主要内容：本课程主要学习电子电路的基本概念、元件和分析方法；基本放大电路、集成运算放大电路的工作原理；组合逻辑电路、时序逻辑电路的工作原理；脉冲电路和数模转换电路的原理和应用。<br>教学要求：掌握电子电路和元器件的工作原理和分析方法；能够分析基本放大电路、集成发达电路的工作原理和性能指标；能够分析组合逻辑电路、时序逻辑电路，脉冲电路和数模转换电路工作原理和性能指标；能够识别电子元器件，能根据电路图连接和测试电子线路。 |
| 6 | 单片机应用技术 | 主要内容：本课程主要学习单片机操作环境、单片机硬件系统、并行 I/O 端口应用、显示和按键接口技术应用等。<br>教学要求：学生能够根据设计要求，正确连接单片机外围电路，并进行调试，确保电路正常工作。掌握使用单片机编程软件进行程序设计的方法，能够利用仿真软件进行程序调试和验证。通过项目实践，学生能够独立完成单片机应用系统的设计与实现，包括需求分析、方案设计、硬件选型、软件编程、系统调试等环节。 |
| 7 | 医疗器械概论 | 主要内容：本课程主要包括医疗器械概述、生理信息测量仪器、医用监护仪器、医用超声诊 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 断与治疗仪器、医用放射诊断与治疗设备、磁共振成像设备、医用光学仪器、临床检验仪器、急救医疗设备、其他医用治疗仪器、数字化医院及现代医学信息技术、无源医疗器械等教学内容。<br>教学要求：掌握医疗器械的概念、分类；掌握无源和有源医疗器械的结构和原理；能够根据医疗器械相关文件要求设计、制造、应用和管理要求来无源和有源医疗器械。 |
| 8 | 医疗器械专业英语 | 主要内容：医疗器械英语术语与词汇；医疗器械英语文献阅读与翻译。<br>教学要求：掌握医疗器械英语的基本术语和词汇；能够阅读和翻译医疗器械英语文献。 |

## 2.专业核心课程

主要包括：

| 序号 | 课程涉及的主要领域 | 典型工作任务描述 | 主要教学内容与要求 |
|---|---|---|---|
| 1 | 医疗器械管理与法规 | ·1.依据医疗器械分类目录，完成一、二、三类医疗器械产品分类判定；<br>2.协助整理医疗器械备案、注册全套技术资料，起草产品技术要求；<br>3.按照医疗器械经营质量管理规范，完成进销存台账、仓储合规记录整理归档；<br>4.依据医院设备管理相关制度，完成医疗设备建档、维保记录、质控档案管理；<br>5.识别医疗器械不良事件，按规范完成上报、风险分析及产 | 主要内容：本课程主要包括医疗器械分类管理、医疗器械技术评价、医疗器械产品备案与注册、医疗器械生产管理、医疗器械经营管理、医疗器械使用管理、医疗器械不良事件监测与再评价、医疗器械召回管理体外诊断试剂管理等教学内容。<br>教学要求：掌握医疗器械监管的基本概念、法规要求及质量标准；能够运用医疗器械监管法规分析医疗器械监管案例；培养学生依法从业观念， |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 品召回流程处置； | 提高解决实际问题的能力。 |
| 2 | 医疗器械分析与维护 | 1.完成心电、监护、呼吸机等常规医用电子设备拆解，区分机械、电路、传感器核心模块；<br>2.使用万用表、示波器等检测仪器，排查设备电路、信号、传感器故障点位；<br>3.按照设备维保规程完成设备日常巡检、定期保养、易损件更换作业；<br>4.针对设备无信号、报错、漏电、无法开机等故障制定维修方案并实施修复；<br>5.维修后开展接地电阻、漏电流等电气安全检测，出具设备维修验收报告；<br>6.规范填写维修工单，完整记录故障现象、维修过程、配件更换与验收结果；<br>7.建立医疗机构、企业设备台账，制定预防性维护周期计划。 | 主要内容：本课程主要学习现代医用电子仪器的基本结构、工作原理、日常使用和维护的基本知识，包括常见的电子诊断类仪器和部分电子治疗类仪器。<br>教学要求：使学生了解当前常见的医学电子仪器的基本结构、工作原理、临床应用。学生分析问题、解决问题的能力，能对常见医学电子仪器的整机进行分析，保养维护。 |
| 3 | 医学检验仪器应用与维护 | 1.完成全自动生化、血常规、尿液分析仪等检验设备装机、管路搭建与整机调试；<br>2.按照临床标准完成仪器样本检测、试剂加载、定标与室内质控操作；<br>3.排查设备吸样故障、管路堵塞、光路异常、试剂报警等常见问题并维修； | 主要内容：本课程主要学习血细胞分析仪、血流变、血凝分析仪、尿液分析仪、生化分析仪等常见医学检验仪器的工作原理和基本结构以及发展现状和临床应用。<br>教学要求：使学生了解当前常见的医学检验仪器的基本结构、工作原理、临床应用。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 4.执行设备日、周、月度标准化保养，完成管路冲洗、滤芯更换等操作；<br>5 面向医护人员开展检验仪器操作、日常维护实操培训；<br>6 整理设备故障案例，更新检验科设备维保档案。 | 学生分析问题、解决问题的能力，能对常见医学检验仪器的整机进行分析，保养维护。 |
| 4 | 医电产品生产工艺与管理 | 1.梳理监护、检验类医电产品全生产流程，划分焊接、装配、调试、出厂检验工序；<br>2.依据工艺图纸完成电路板焊接、整机线束装配、零部件组装作业；<br>3.完成半成品、成品通电调试，核验设备功能、信号指标是否符合技术标准；<br>4.遵循医疗器械生产质量管理规范管控车间环境、物料流转与批次追溯；<br>5.识别装配、电路类生产缺陷，提出工艺优化改进建议；<br>6.填写生产流转卡、调试记录、成品检验报告，实现产品全批次追溯；<br>7.管理车间工装、生产设备，制定设备日常保养计划。 | 主要内容：内容围绕“工艺技术→质量管理→实战应用”四大模块展开，模块一涵盖医电产品产前准备（元器件选型、物料检验、生产环境控制）、核心生产工艺（电子装联、机械组装、特殊工艺如无菌处理）及产后测试（成品检验、老化测试、不良品处理）；模块二介绍过程控制工具（SPC、FMEA、MSA）、质量追溯管理及异常处理；模块三则通过典型医电产品（监护仪、血糖仪等）案例分析与实战训练（工艺文件编制、模拟生产质检、质量问题演练），实现理论与实践结合。<br>教学要求：需具备基础电子技术与医学工程知识及简单动手能力，学习中要重视法规、认真参与实操、主动思考协作，考核时需在理论、实践、项目三方面达标，以确保课程理论深度与实践落地性的 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 平衡。 |
| 5 | 无源医疗器械检测技术 | 1.依据国家标准完成无源医疗器械抽样，准备检测样品；<br>2.开展产品尺寸、密封性、穿刺力、滑动性等物理性能检测操作；<br>3.完成无菌、细胞毒性等生物学检测前处理与基础试验操作；<br>4.记录原始检测数据，对照标准限值判定产品合格状态；<br>5.整理检测原始记录，规范出具无源医疗器械成品检验报告；<br>6.完成检测仪器、标准品定期校准与日常保管；<br>7.汇总不合格样品问题，形成质量整改反馈单据。 | 主要内容：学生需深入理解无源医疗器械检测技术的基本原理、定义及其在无源医疗器械领域的应用。理解无源医疗器械如何通过自身或环境能量实现其功能，并了解其在医疗实践中的重要性。掌握无源医疗器械检测技术的具体方法，包括无源能量收集技术（如环境能量收集、体内生物能量收集等）、无源传感技术（如无线能量传输、无线数据传输等）以及相关的检测设备和工具。熟悉国内外关于无源医疗器械检测的相关标准和法规，如 ISO 10993 系列标准（用于医疗器械生物学评价）、各类医疗器械的具体性能检测标准等。理解这些标准和法规对无源医疗器械检测的要求和指导意义。<br>教学要求：设计实验让学生亲自动手操作，加深对无源医疗器械检测技术的理解。培养学生记录、整理和分析实验数据的能力，学会使用合适的统计方法和工具对实验结果进行解释和评估。指导学生根据实验结果编制检测报告，学会 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 规范、准确地表达检测结果和结论。 |
| 6 | 有源医疗器械检测技术 | 1.依据 GB9706.1 搭建检测平台，完成设备接地电阻、绝缘强度、漏电流电气安全测试；<br>2.对监护、检验、超声等设备开展输出精度、重复性等整机性能检测；<br>3.识别设备电气安全隐患、性能偏差，完整记录不合格检测项目；<br>4 熟练操作安规综合测试仪、信号模拟仪等专业设备完成全项检测；<br>5.整理检测原始数据，对照国标与产品技术要求出具安规、性能检测报告；<br>6.完成检测仪器定期校准，管控实验室温湿度等检测环境；<br>7.配合企业完成产品出厂抽检、注册型式检验相关工作。 | 主要内容：本课程主要学习典型有源医疗器械产品，包括：心脏起搏器、除颤器、呼吸机、麻醉机、透析机、B 型超声诊断仪和高频手术设备等的基本原理及其检测技术。<br>教学要求：学生应能够熟练进行有源医疗器械的电气安全检测和性能检测，包括但不限于绝缘电阻测试、泄漏电流测试、接地电阻测试等。掌握依据相关标准对检测结果进行分析和判定的方法，能够准确判断医疗器械是否符合安全使用要求。设备操作：熟悉并掌握常用检测设备的操作方法和维护技巧，确保检测结果的准确性和可靠性。数据处理：学会记录、整理和分析检测数据，能够编制检测报告并准确表达检测结果。 |

**3.专业拓展课程**

主要包括：机械制图、机械设计基础、医用电子线路设计与制作、医院医疗设备管理。

**（四）实践性教学环节**

（1）实训

在校内外进行的实训，包括单项技能实训、综合能力实训、生产性实训等。

（2）实习

在山西省医疗器械行业合作企业开展认识实习和岗位实习，合作企业涵盖建发致新（山西）医学科技有限公司、山西医工医疗设备服务有限公司、山西中健益众医疗器械有限公司、山西普慧医学科技有限公司、山西多禾医疗器械有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司山西分支机构、山西科新医疗器械有限公司等优质行业企业，实习内容包含医疗器械第三方技术服务、设备运维、产品销售、售后保障等核心岗位实践，全面覆盖认识实习和岗位实习两类实践教学模块。学校依托本地医疗器械产业资源，搭建数量充足、运行稳定、专业适配的实习实训基地，对接多家本地头部及优质医疗器械企业，保障实习岗位够用、对口、优质。同时选派责任心强、专业能力扎实的专职实习指导教师与管理人员，常态化组织学生开展医疗器械专业对口实习，全程加强对学生实习过程的指导、监督、管理和考核，规范实习教学流程。实习实训是医疗器械专业核心的实践性教学环节，也是专业课教学不可或缺的重要内容，聚焦医疗器械服务、销售、运维等岗位技能培养，深度推进理论授课与岗位实践一体化教学。学校可紧扣医疗器械技能人才培养规律，结合本地医疗器械企业生产运营周期、岗位服务周期，科学优化学期教学安排，灵活统筹开展各类实践性教学活动。全过程严格执行《职业院校

学生实习管理规定》，严格对标医疗器械专业岗位实习行业标准与规范要求，压实实习安全、教学、考核、管理责任，切实保障医疗器械专业实习实训教学规范化、标准化、高质量开展。

**（五）相关要求**

学校应充分发挥思政课程和各类课程的育人功能。发挥思政课程政治引领和价值引领作用，在思政课程中有机融入党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史等相关内容；结合实际落实课程思政，推进全员、全过程、全方位育人，实现思想政治教育与技术技能培养的有机统一。应开设安全教育（含典型案例事故分析）、社会责任、绿色环保、新一代信息技术、数字经济、现代管理、创新创业教育等方面的拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入课程教学中；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。

**（六）学时安排**

总学时一般为2500学时，每16学时折算1学分，其中，公共基础课总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，实习时间累计一般为6个月，可根据实际情况集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程的学时累计不少于总学时的10%。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动按1周为1学分。

## 七、教学进程总体安排

教学进程是对本专业技术技能人才培养、教育教学实

施进程的总体安排，是专业人才培养方案实施的具体体现。

## （一）教学周分配表

| 学年 | 学期 | 教学活动 | 其中 | | | | | | | 假期 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 课堂教学 | 入学教育及军训 | 认识实习 | 岗位实习 | 毕业教育及考核 | 考核 | 机动 | | |
| 一 | 1 | 19 | 14 | 2 | 1 | | | 1 | 1 | 5 | 24 |
| | 2 | 20 | 17 | | 1 | | | 1 | 1 | 7 | 27 |
| 二 | 3 | 20 | 17 | | 1 | | | 1 | 1 | 5 | 25 |
| | 4 | 20 | 18 | | | | | 1 | 1 | 7 | 27 |
| 三 | 5 | 20 | 2 | | | 16 | | 1 | 1 | 5 | 25 |
| | 6 | 20 | | | | 17 | 2 | | 1 | | 20 |
| 合计 | | 119 | 68 | 2 | 3 | 33 | 2 | 5 | 6 | 29 | 148 |

## （二）教学计划进程表

# 医疗器械维护与管理专业教学计划进程表

| 课程类型 | 序号 | 课程名称 | 开课系部 | 学分 | 学时 | | | | 各学期周课时安排 | | | | | | 考核方式 | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 理论 | | | 实践 | 19 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | |
| | | | | | 合计 | 线上 | 线下 | | 一 | 二 | 三 | 四 | 五 | 六 | 考试 | 考查 | |
| 公共基础课程（不少于总学时的25%） | 1 | 思想道德与法治 | 马克思主义学院 | 3 | 48 | | 40 | 8 | 2*12 | 2*12 | | | | | √ | | 1.《信息技术》课程中药系、化妆品医美系、医疗器械系专业第一学期上，药食品系和制药系专业第二学期上，需准确填到周课时安排的第一还是第二学期。<br>2.各专业依情况与素研部对接后确定英语、数学、大学语文（可选其中的2门或3门）的课时情况，周课 |
| | 2 | 毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论 | 马克思主义学院 | 2 | 32 | | 28 | 4 | | | 2*16 | | | | √ | | |
| | 3 | 习近平新时代中国特色社会主义思想概论 | 马克思主义学院 | 3 | 48 | | 40 | 8 | | | | 3*16 | | | √ | | |
| | 4 | 形势与政策 | 马克思主义学院 | 2 | 32 | | 24 | 8 | 2*4 | 2*4 | 2*4 | 2*4 | | | | √ | |
| | 5 | 军事理论 | 素质教育教学研究部 | 2 | 36 | 20 | 16 | | 2*4 | 2*4 | | | | | | √ | |
| | 6 | 心理健康教育 | 学生工作部 | 2 | 32 | 16 | 8 | 8 | 2*4 | 2*4 | | | | | | √ | |
| | 7 | 体育 | 体育教学部 | 6 | 108 | | 8 | 100 | 2*12 | 2*15 | 2*15 | 2*12 | | | | √ | |
| | 8 | 信息技术 | 化妆品医美系 | 3 | 48 | 16 | | 32 | 4*8 | | | | | | | √ | |
| | 9 | 安全教育 | 素质教育教学研究部 | 2 | 32 | 24 | 8 | | 2*1 | 2*1 | 2*1 | 2*1 | | | | √ | |
| | 10 | 中华优秀传统文化 | 素质教育教学研究部 | 2 | 32 | 16 | 16 | | | 2*8 | | | | | | √ | |
| | 11 | 大学生职业发展与就业指导 | 素质教育教学研究部 | 2 | 38 | 22 | 16 | | 2*4 | | | 2*4 | | | | √ | |
| | 12 | 劳动 | 学生工作部 | 1 | 16 | 8 | 8 | | 2*1 | 2*1 | 2*1 | 2*1 | | | | √ | |
| | 13 | 国家安全教育 | 马克思主义学院 | 1 | 16 | | 12 | 4 | 2*4 | 2*4 | | | | | | √ | |
| | 14 | 英语 | 素质教育教学研究部 | 4 | 64 | 0 | 40 | 24 | 4*8 | 2*16 | | | | | | √ | |
| | 15 | 高等数学 | 素质教育教学研究部 | 4 | 64 | 0 | 64 | 0 | 2*14 | 2*18 | | | | | | √ | |
| | 小计 | | | 39 | 646 | 122 | 328 | 196 | 10 | 10 | 4 | 5 | | | | | |
| 专业基础课程 | 1 | 医用物理学 | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 48 | | 4*12 | | | | | | | √ | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | 人体解剖生理学 | 药学系 | 3 | 48 | | 40 | 8 | 4*12 | | | | | | | √ | |
| | 3 | C 语言设计 | 化妆品医美系 | 3 | 48 | | 24 | 24 | | 4*12 | | | | | | √ | |
| | 4 | 电工技术基础 | 医疗器械系 | 4 | 48 | | 28 | 20 | | 4*12 | | | | | √ | | |
| | 5 | 电子技术基础 | 医疗器械系 | 3.5 | 56 | | 36 | 20 | | 4*14 | | | | | √ | | |
| | 6 | 单片机应用技术 | 医疗器械系 | 3.5 | 56 | | 26 | 30 | | | 4*14 | | | | | √ | |
| | 7 | 医疗器械概论 | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 36 | 12 | 4*12 | | | | | | √ | | |
| | 8 | 医疗器械专业英语 | 素质教育教学研究部 | 2 | 32 | | 16 | 16 | | | 2*16 | | | | | √ | |
| | 小 计 | | | 25 | 384 | | 254 | 130 | 12 | 12 | 6 | | | | | | |
| 专业 核心 课程（6-8 门）（实践占 60-80%） | 1 | 医疗器械管理与法规* | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 30 | 18 | | | 4*12 | | | | √ | | |
| | 2 | 医疗器械分析与维护* | 医疗器械系 | 6 | 96 | | 36 | 60 | | | 4*12 | 4*12 | | | √ | | |
| | 3 | 医学检验仪器应用与维护 | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 18 | 30 | | | | 4*12 | | | | √ | |
| | 4 | 医电产品生产工艺与管理 | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 8 | 40 | | | 4*12 | | | | | √ | |
| | 5 | 无源医疗器械检测技术* | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 16 | 32 | | | | 4*12 | | | | √ | |
| | 6 | 有源医疗器械检测技术* | 医疗器械系 | 3 | 48 | | 16 | 32 | | | | 4*12 | | | | √ | |
| | 小 计 | | | 21 | 336 | | 124 | 212 | 0 | 0 | 12 | 16 | | | | | |
| 专业拓展课（专业选修课） | 1 | 机械制图/医用电气安全工程 | 医疗器械系 | 2 | 32 | | 16 | 16 | 2*8 4*4 | | | | | | | √ | （不少于总学时的 5%） |
| | 2 | 医院医疗设备管理/网络营销 | 医疗器械系 | 2 | 32 | | 24 | 8 | | 2*16 | | | | | | √ | |
| | 3 | 医用电子线路设计与制作/医疗器械电磁兼容检测技术 | 医疗器械系 | 2 | 32 | | 4 | 28 | | | 2*16 | | | | | √ | |
| | 4 | 机械设计基础/医疗器械企业经营管理 | 医疗器械系 | 2 | 32 | | 24 | 8 | | | | 2*16 | | | | √ | |
| | 5 | 医疗器械营销实务/企业管理 | 药学系 | 3 | 32 | 0 | 20 | 12 | | | 2*16 | | | | | √ | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 专业任选课 | 教务部 | 2 | 32 | 32 | | | 16 | | 16 | | | | | | |
| | 小 计 | | | 13 | 192 | 32 | 88 | 72 | 2 | 2 | 4 | 2 | | | | | |
| 素质拓展课（公共基础选修课） | 1 | 人工智能类 | 教务部 | 2 | 32 | 32 | | | 32 | | | | | | | √ | （不少于总学时的5%） |
| | 2 | 四史类课程 | 教务部 | 1 | 16 | 16 | | | | | 16 | | | | | √ | |
| | 3 | 廉洁教育类 | 教务部 | 1 | 16 | 16 | | | | | 16 | | | | | √ | |
| | 4 | 美育类 | 素质教育教学研究部 | 4 | 64 | | | 64 | 2*8 | 2*8 | 2*8 | 2*8 | | | | √ | |
| | 小 计 | | | 8 | 128 | 64 | | 64 | 2 | 2 | 2 | 2 | | | | | |
| 其他 | 社会实践活动 | | 团委 | 2 | 2 周 | | | 2 周 | | 1 周 | | 1 周 | | | | √ | 不计入总学时 |
| | 军事训练 | | 学生工作部 | 2 | 112 | | | 112 | 112 | | | | | | | √ | |
| 课证 融合 课程 | 1 | 医用电子仪器基础 | | 1 | 14 | | 10 | 4 | | | | | | | | | |
| | 2 | 医疗器械装配调试 | | 1 | 14 | | 4 | 10 | | | | | | | | | |
| | 3 | 医疗器械管理规范 | | 0.5 | 12 | | 12 | | | | | | | | | | |
| | 小 计 | | | 2.5 | 40 | | 26 | 14 | | | | | 40 | | | | |
| 实习 | 认识实习 | | | 3 | 60 | | | 60 | 20 | 20 | 20 | | | | | √ | |
| | 岗位实习 | 医疗器械销售 | | | | | | | | | | | | | | √ | 第 5 学期为 24*16 周；第 6 学期，24*17。 |
| | | 医疗器械维修 | | | | | | | | | | | | | | √ | |
| | | 医疗器械检测 | | | | | | | | | | | | | | √ | |
| | | 医疗器械管理 | | | | | | | | | | | | | | √ | |
| | 小 计 | | | 36 | 852 | | | 852 | | | | | 384 | 408 | | | |
| 总 计 | | | | 144.5 | 2578 | 218 | 820 | 1540 | 26 | 26 | 28 | 25 | | | | | |

备注：医疗器械维护与管理专业总计 2578 学时、144.5 学分，包括公共基础课 646 学时， 占总学时数的 25%（不少于总学时的 25%），39 学分；专业基础课 384 学时，25 学分；专业核心课 336 学时，21 学分；选修课 320 学时， 占总学时数的 12%（不少于总学时的 10%），19 学分（公共基础选修课 128 学时，8 学分；专业选修课 192 学时，13 学分）；课证融合课程 40 学时，2.5 学分；实习 852 学时，36 学分（认识实习 60 学时，3 学分； 岗位实习 792 学时，33 学分）。其中理论教学 1038 学时， 占总学时数的 40%；实践教学 1540 学时， 占总学时数的 60%（不少于总学时的 50%）。

## （三）学时学分统计表

| 项目 | 学时数 | | | 百分比 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 理论 | 实践 | 总计 | 理论 | 实践 | 总计 |
| 公共基础课 | 450 | 196 | 646 | 18% | 8% | 25% |
| 专业基础课 | 254 | 130 | 384 | 11% | 5% | 16% |
| 专业核心课 | 124 | 212 | 336 | 5% | 8% | 13% |
| 专业拓展课 | 120 | 72 | 192 | 3% | 3% | 6% |
| 素质拓展课 | 64 | 64 | 128 | 2% | 2% | 5% |
| 课证融通 | 26 | 14 | 40 | 1% | 1% | 2% |
| 认识实习 | 0 | 60 | 60 | 0 | 2% | 2% |
| 岗位实习 | 0 | 792 | 792 | 0 | 31% | 31% |
| 合计 | 1038 | 1540 | 2578 | 40% | 60% | 100% |

## 八、素质教育活动安排

各系围绕五大核心模块，自主开展、常态化落实各类素质教育活动：

（一）思政素养教育：自主开展理想信念教育、医德医风教育、药品安全法治教育、志愿服务及主题德育活动，培育学生良好思想品行与医药职业操守。

（二）劳动实践教育：结合专业实训、校园公益劳动、企业实践劳动等开展特色劳动教育，培养学生严谨规范、爱岗敬业的岗位劳动品质。

（三）职业素养拓展：自主组织专业讲座、技能竞赛、行业认知、职业礼仪、岗位案例研讨等活动，强化学生专业能力与岗位适配度。

（四）创新创业教育：依托各类双创赛事、实训实践、创业模拟等活动，提升学生创新思维与就业创业能力。

（五）身心美育教育：开展文体活动、心理健康教育、美育实践等活动，锤炼学生身心素质，塑造积极向上的职业心态。

## 九、实施保障

### （一）师资队伍

学生数与本专业专任教师数比例不高于25∶1，“双师型”教师占专业课教师数比例一般不低于60%，高级职称专任教师的比例不低于20%，专任教师队伍要考虑职称、年龄、工作经验，形成合理的梯队结构。

| 序号 | 教师类别 | 姓名 | 性别 | 职称 | 年龄 | 学历学位 | 职业资格证书/工种证书 | 是否为双师型教师 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 专任教师 | 王菲斐 | 女 | 讲师 | 39 | 硕士研究生 | 教师资格证 | 是 |
| 2 | 专任教师 | 常豆豆 | 女 | 讲师 | 37 | 硕士研究生 | 教师资格证 | 是 |
| 3 | 专任教师 | 薛彭心 | 女 | 助教 | 26 | 硕士研究生 | 教师资格证 | 否 |
| 4 | 专任教师 | 王聪慧 | 女 | 助教 | 30 | 本科 | 教师资格证 | 否 |
| 5 | 专任教师 | 刘向阳 | 男 | 讲师 | 58 | 本科 | 教师资格证 | 否 |
| 6 | 专任教师 | 杨玉茹 | 女 | 副教授 | 62 | 本科 | 教师资格证 | 是 |
| 7 | 兼职教师 | 马乐萍 | 女 | 讲师 | 42 | 硕士研究生 | 教师资格证 | 是 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

### （二）教学设施

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业

教室、实验室、实训室和实习实训基地。

**校内实验实训室明细表**

| 序号 | 实训室名称 | 主要设施设备名称 | 数量（台/套） | 可实训的项目 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 电工实训室 | 电工实训台、交流毫伏表、电工实验箱等 | 92 台 | 电路分析与验证实训、常用配电设备、电工仪表、电工工具的使用；日光灯功率因素测定；三相电的联结方法验证等。 |
| 2 | 电子实训室 | 数电实训箱、模电实训箱、直流稳压电源、示波器、信号发生器等 | 70 台 | 常用测量仪器的使用、电子元器件的识别与检测、模拟电路及数字电路的设计与测试、焊接工具的使用 |
| 3 | 医用电子仪器分析与维护实训室 | 多参数电生理测量教学平台、心电信号模拟仪、直流稳压电源、示波器、信号发生器等 | 110 台 | 心电图机性能测试及装调、心电图机常见故障分析与维护、监护仪的故障分析与维护、医用电气设备安全性能检测等 |
| 4 | 医疗器械综合实训室 | 心电图机、监护仪、超声诊断设备、呼吸机、麻醉机等 | 43 台 | 常规医疗器械的操作使用、安装、调试、设备维护等实训项目 |
| 5 | 单片机与 PLC 实训室 | 计算机、PLC 实验箱、单片机实验箱等 | 47 台 | 单片机编程训练（中断控制、串口通讯、流水灯以及交通信号灯循环控制等）、PLC 编程训练（电动机运动控制、信号灯时序定时控制等）、医用电子线路设计等 |
| 6 | 医疗器械检测实训室 | 漏电流测试仪、接地电阻测试仪、电介质强度测试仪、输液设备分析仪、生命体征 | 24 台 | 注射针刚性、韧性、穿刺力检测实验、注射器滑动性检测实验、心电图机漏电流检测实验、心电图机 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 模拟仪、电气安全分析仪等 | | 接地电阻检测实验、心电图机电介质强度检测实验、输液设备流量检测实验等 |
| 7 | 医疗器械检验实训室 | 生化分析仪、血液分析仪、尿液分析仪、化学发光免疫分析仪等 | 8台 | 生化分析仪、血液分析仪、尿液分析仪、化学发光免疫分析仪等医用检验仪器的认知、拆装、维护与维修 |

**校外实习实训基地明细表**

| 序号 | 实训基地名称 | 合作单位（企业）名称 | 单位所在地 | 可顶岗实习工位数 | 主要实习内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 产业学院 | 建发致新（山西）医学科技有限公司 | 山西 | 30 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |
| 2 | 校企合作单位 | 山西医工医疗设备服务有限公司 | 山西太原 | 10 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |
| 3 | 校企合作单位 | 山西中健益众医疗器械有限公司 | 山西太原 | 10 | 医疗器械销售与售后服务 |
| 4 | 校企合作单位 | 山西普慧医学科技有限公司 | 山西太原 | 10 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |
| 5 | 校企合作单位 | 山西多禾医疗器械有限公司 | 山西 | 30 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |
| 6 | 校企合作单位 | 上海柯渡医学科技股份有限公司 | 山西 | 10 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |
| 7 | 校企合作单位 | 山西科新医疗器械有限公司 | 山西 | 10 | 为医疗器械行业提供第三方服务 |

## （三）教学资源

教材优先选用人民卫生出版社、中国医药科技出版社出版的行业规划教材和高职教育国家规划教材，教材的内容应具时代感，体现医疗器械行业的要求，禁止不合格的教材进入课堂。

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。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

建设了专业教学资源库，所有核心课程均建设了在线课程资源，配备与课程相关的微课视频、音频素材、教学课件、数字化教学案例库、题库、虚拟仿真软件、数字教材等专业教学资源库；开发和使用国家级、省级和校级在线精品开放课程资源，课程资源形式多样、使用便捷，实现数字教育资源全覆盖和动态更新，每年至少更新10%。

**（四）教学方法**

根据医疗器械行业工作特点和用人需求变化，遵循职业教育和人才成长规律，不断改革人才培养模式，做到因地制宜、因材施教。

结合本专业学习内容难、学生学习基础较差、思维活跃、参与活动的积极性高等特点，在教学过程中，为了激发学生学习的积极性和主动性，提高学生的教学参与度，应采用线上线下混合式教学模式，运用微知库、学习通等APP平台，同时针对具体的教学内容和教学过程需要，采用小组合作式、竞赛式等教学方式及头脑风暴法、角色扮演法、案例教学法、情境教学法等形式丰富多样的融“教、学、做（演）”为一体的教学方法，以便保证良好的教学效

果。

### （五）学习评价

构建适应高职教育要求的评价体系，使教学内容、教学方法、教学过程、教学结果评价更加科学、更加全面。进一步落实学生评教、企业评教（实践教学）、督导组评教，学生评学、教师评学、企业评学等制度。把学校单方考核变为学校、企业共同考核，建立学校评价与企业评价结合、实践评价与职业技能等级鉴定相融通的质量评价体系，使考核主体多元化。理论教学考核建立由单一的书面考试、考核变为注重能力考核的多元化考核体系；实践教学考核建立由单项到综合、符合岗位规范要求的考核体系，建成按照职业工作任务设计的技术实践考核题库，并邀请企业技术人员参加学生综合技术测试，发挥考试环节的教学改革导向作用，把结果考核变为结果与过程考核相结合，使考核结果更加客观；把考核重点由知识的掌握转移到操作技能和知识应用上，使考核更加突出职业能力。通过提高人才培养质量，以高就业率回报政府和社会，高就业质量回报家长和学生，高企业的满意度回报行业企业。

1.公共基础课

公共基础课的考核包括平时考核和期末考试。

平时考核占期末总成绩的 50%，考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现、课堂测试等。期

末考试成绩占期末总成绩的50%，采用“闭卷笔试”、“开卷笔试”、“实践考核”、“体能测试”等方式进行。重点考核学生对基本知识的理解，对基本技能的掌握，为后续专业知识学习奠定基础。

2.专业基础课

（1）理论课程

考核包括平时考核和期末考试。

平时考核占期末总成绩的50%，考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现；期末考试成绩占期末总成绩的50%，考核内容主要侧重学生基本知识和技能的掌握与应用情况。采用“理论测试”、“论文撰写”、“调研报告”等方式进行。重点考核学生对知识的理解、应用能力，以及知识掌握的全面性、系统性和外延性，为学习专业技能奠定基础。

（2）理论+实践课程

考核包括平时考核、实训考核和期末理论考试。

平时考核占期末总成绩的30%，理论考核占期末总成绩的30%，实训考核占期末总成绩的40%。平时考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现、实验操作情况、实验室清洁卫生情况、实验报告书写情况、实验测试等；理论测试是对知识点的考核；实训考核内容主要包括实验操作情况、实验室清洁卫生情况、实验报告书

写情况等。

3.专业核心课

（1）理论课程

考核包括平时考核和期末考试。

平时考核占期末总成绩的50%，考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现；期末考试成绩占期末总成绩的50%，考核内容主要侧重学生基本知识和技能的掌握与应用情况。采用“理论测试”、“论文撰写”、“调研报告”等方式进行。重点考核学生对知识的理解、应用能力，以及知识掌握的全面性、系统性和外延性，为学习专业技能奠定基础。

（2）理论+实践课程

考核包括平时考核、实训考核和期末理论考试。

平时考核占期末总成绩的30%，理论考核占期末总成绩的30%，实训考核占期末总成绩的40%。平时考核内容主要包括课堂出勤情况、作业完成情况、课堂表现、实验操作情况、实验室清洁卫生情况、实验报告书写情况、实验测试等；理论测试是对知识点的考核；实训考核内容主要包括实验操作情况、实验室清洁卫生情况、实验报告书写情况等。

4.认知实习

认知实习的考核应以实际操作考核为主，将过程考核

与结果考核相结合、个人考核与小组考核相结合、企业考核与学校考核相结合，不仅评定学生的个人实践操作能力，而且评定学生在实践活动中的实训态度、实训过程中的主动性、创新性、协调能力和沟通能力。学校根据综合实训内容，以优秀、良好、及格和不及格评定学生的综合实训成绩。

5.选修课 （素质拓展+专业拓展）

选修课的考核采用“笔试”、“撰写论文”、“社会调查”等方式进行，考核内容主要包括课堂出勤、课堂表现、期末考核等。通过考核来开拓学生的视野，拓展学生的思维。

6.岗位实习

评定的主要依据是实训的态度和完成的工作量以及在实训过程中的主动性和创新性。总体上是以企业评价为主，学校评价为辅。企业评价以实际操作为主，根据企业岗位标准进行考核；学校评价则依据实习记录、实习总结报告、实习鉴定、实习出勤率等方面综合评定成绩。实习总成绩考核分为优秀、良好、合格和不合格。

（1）优秀 实习态度认真、纪律性强，出勤率高，能优异地完成任务，达到实习大纲中规定的全部要求；能对实习内容进行全面、系统的总结，很好地把所学专业理论和知识运用到实习工作中去，对某些方面的问题有独到的见解；实习单位和实习指导老师评价高；按时提交实习报告，

实习记录详实、认真，实习报告思路清晰，观点正确，内容完整，分析问题透彻，具有一定的理论深度，质量高。

（2）良好 实习态度端正、纪律性较强，出勤率较高，能较好地完成实习任务，达到实习大纲中规定的全部要求，得到实习单位和实习指导老师的好评；能对实习内容进行较好的总结，较好地把所学专业理论和知识运用到实习工作中去，对某些实际问题加以分析和解决；能按时提交实习成果，实习记录较详实、认真，实习报告思路较清晰，观点正确，内容完整，分析有据，质量较好。

（3）合格 实习工作态度比较认真，纪律性一般，能基本上按实习大纲中规定的要求，完成实习任务；基本能对实习内容做总结，但不够完整、系统；基本能把所学专业理论和知识在一定程度上运用到实习工作中去，工作态度和能力得到实习单位老师的认可；能按时完成实习记录和实习报告，但不够系统；实习报告内容相对完整，思路清楚，能较有条理地分析问题。

（4）不合格 实习工作态度不认真，纪律性差，未能按要求完成实习任务，实习单位和指导老师评价较差；实习过程中弄虚作假；实习记录和实习报告质量较差；未交实习报告或实习报告内容不完整，思路不清楚，说理不充分，分析问题观点不明，或出现常识性错误；参加岗位实习时间未超过全部实习时间二分之一以上者。

7.课赛证转换认定与免试

学院建立课程教学与多种学习方式互通机制，学生在校期间参加学院立项的各类校外技能大赛获奖或取得职业技能等级证书的可申请转换为相应课程考核成绩。

具体根据《山西药科职业学院课程考核和成绩管理办法》中第五章课赛证转换认定与免试执行。

**（六）质量管理**

1.建立了专业人才培养质量保障机制、专业教学质量监控管理制度，改进结果评价，强化过程评价，探索增值评价，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督，健全综合评价。完善人才培养方案、课程标准、课堂评价、实习实训以及资源建设等质量标准建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达到人才培养规格要求。

2.建立了教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设、日常教学、人才培养质量的诊断与改进，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.专业教研室组织建立线上线下相结合的集中备课制度，定期召开教学研讨会议，借助智慧校园平台，利用评价分析结果有效改进教学手段与方法，持续提高人才培养质量。

4.建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、职业道德、技术技能水平、就业质量等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

5.学院每年有计划安排专业教师到企业进行跟岗实践，掌握最新的专业技术。

## 十、毕业要求

1.思想政治合格；

2.学业成绩合格；

3.岗位实习鉴定合格；

4.达到《国家学生体质健康标准》要求；

## 十一、主要接续专业

本科：生物医学工程

## 十二、附录

1.山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业人才培养调研报告

2.山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业建设指导委员会成员名单

3.山西药科职业学院人才培养方案变更审批表

4.变更专家组论证意见

附件 1

# 山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业人才培养调研报告

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型高技术产业，综合了各种高新技术成果，是将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，具有高壁垒、集中度高的特点，是一个国家制造业和高科技发展水平的标准之一。

## 一、医疗器械行业发展现状与趋势

### （一）国内外医疗器械行业发展现状与趋势

1.全球医疗器械市场分析

医疗器械的发展与医疗健康行业整体发展强相关，医疗健康行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。此外，发展中国家经济增长提高了消费能力，全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据 Statista 统计数据，2016-2019 年全球医疗器械行业市场规模呈现逐年上升趋势，2020 年受到疫情冲击，全球医疗器械行业市场规模收缩至 3730 亿美元，同比下滑 7.44%。2025 年随着全球经济从疫情中复苏，全

球医疗器械市场规模达到7500亿美元，年复合增长率达6.8%。

2.我国医疗器械市场迅猛增长

作为关系到人类生命健康的战略性新兴产业，在庞大而稳定的市场需求下，全球医疗器械产业长期以来一直保持着良好的增长势头，随着国内疫情防控的常态化以及国民生活质量的不断提高，我国医疗器械行业发展迅速。中商产业研究院发布的《2022-2027年中国医疗器械市场需求预测及发展趋势前瞻报告》显示，中国医疗器械市场规模由2019年的6235亿元增长至2023年的10358亿元。步入2025年，全球医疗器械市场规模显著扩张，已突破7500亿美元大关，年复合增长率达6.8%。众多权威预测表明，到2026年，全球医疗器械市场规模有望冲击7294亿美元至7429亿美元区间，年复合增长率维持在6.6%至6.8%。

我国是人口大国，医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。近几年，国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策，从加快审批流程、鼓励技术创新和高端产品国产化等方面对医疗器械行业发展提供便利。《中国制造2025》中提出，要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品；“十四五”规划将高端医疗设备列

入作为医疗器械产业的发展重点之一，可以看到中国医疗器械市场发展空间较为可观，我国医疗器械迎来高速发展的黄金时期，在不久的将来我国也必将成为世界最大的医疗器械市场。

### （二）山西省医疗器械行业发展现状与趋势

山西省医疗器械行业是个小行业，在上世纪七十年代至八十年代，曾有过辉煌的历史，当时有50毫安X线机、50毫安骨科电视X线机、水浴锅等产品，获国家优质产品，50毫安X线机曾出口非洲、东南亚等二十几个国家和地区。在全国率先研制生产出褥疮防治装置、手术监测血压计、齿科材料塑质牙等产品，这些产品占据了全国的医疗器械市场。

进入二十一世纪，随着国企的改革，山西的国有医疗器械企业逐渐退出了市场，但我省的医疗器械也有许多民营或股份制企业，抓住了机遇，发展势头也很好。山西埃尔气体系统工程有限公司生产的医用分子筛中心制氧设备、医用中心供氧系统、医用中心吸氧系统、FW中心酸化水系统、集成式医疗器械清洗系统，山西亚森实业有限公司生产的临检仪器，山西洁瑞医疗器械有限公司生产的掌式多参数监护仪，山西万科医用设备有限公司生产的各类医用X线机连续几年出口世界各地，这些企业生产的产品都属于先进的医疗器械产品，在全国都有一席之地。

近年来，山西省药监局联合山西转型综合改革示范区管理委员会，坚持落实发展新理念，围绕人源胶原蛋白、康复医疗器械等高附加值医疗器械，加大了对创新医疗器械的政策和资金支持，以山西锦波生物医药股份有限公司等一批山西医疗器械龙头企业为基础，打造医疗器械全产业连、全生态发展格局，做好山西医疗器械产业园，为山西产业转型提供医疗器械发展道路。《山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划》提出精准服务，支持医疗器械产业园区建设，推动省内企业加强自主研发，打造拳头产品。以完善医疗器械标准引导企业规范发展。强化以注册审评、检验检测为核心的技术服务，促进医疗器械产业高质量发展。这些都预示着山西医疗器械的发展出现了新的机遇，也必然需要更多医疗器械专业人才的加入。

## 二、医疗器械行业医疗器械维护与管理从业人员现状

医疗器械产业升级发展一方面要大力开发先进医疗器械关键核心技术，另一方面也需要大批具有专业技能、高素质的人才队伍。目前医疗器械产业蓬勃发展的过程中存在的问题之一是人才的严重不足。医疗器械产业不仅需要研究开发人员，还需要生产、经营、检测、维护及管理人员。其专业性比较强，需要具有临床医学、材料学、机械、生物工程、机电和检验学等专业知识的复合型人才。本科以上学历的专业人才主要集中在项目研发部门，大多数不

愿到生产、检测、维护等部门工作。而高职院校培养的人才正是属于应用型、技能型人才，各级医院医疗器械专业人才奇缺，数量和质量都远远满足不了日益增长的人才要求，专业的售前售后维护工程师还不到30%，为了适应行业的高速发展，必须以高技能人才代替低素质人员，提高技术与服务水平，因此对医疗器械维护与管理技术类人才需求会更加迫切。

**（一）全国范围内的专业人才需求分析**

根据《中国医疗器械行业蓝皮书(2025)》，自2016年起，中国医疗器械行业市场规模持续上扬。到2024年，实际已达1.35万亿元，自2015年来保持年均超10%的增速，预计2026年将达1.5万亿元，年复合增长率维持在10%-12%。2024年，我国医疗器械行业在政策支持与技术创新驱动下保持高质量发展态势，创新医疗器械上市数量创历史新高，国产替代进程显著提速。在设备领域，当年医疗设备出口额达235亿美元，同比增长7.7%，对共建“一带一路”国家和地区的出口显著增长，但高端设备仍以进口为主，国产设备在关键核心技术攻关和市场竞争力方面仍需突破。在耗材领域，低值耗材市场稳定增长，高值耗材国产化发展潜力巨大，行业标准化进程持续加速。

根据近几年国家药监局发布的年度药品监管统计年报数据显示（见表1、表2），我国医疗器械行业生产、经营

企业逐年增加。截至2025年12月底，全国实有医疗器械生产企业3.5万家，其中：可生产一类产品的企业有2.3万家，可生产二类产品的企业1.8万家，可生产三类产品的企业3189家。全国共有二、三类医疗器械经营企业158万家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业102.3万家，仅经营三类医疗器械产品的企业7.9万家，同时经营二类、三类医疗器械产品的企业39.5万家。

根据国家药品监督管理局公布的近几年药监统计年报汇总如下：

**表1：中国医疗器械生产企业数量情况**

| 类型 | 2025年12月底 | 2023年12月底 | 2022年11月底 | 2021年6月底 |
|---|---|---|---|---|
| 可生产一类的企业 | 2.3万 | 2.3万 | 2.5万 | 1.6万 |
| 可生产二类的企业 | 1.8万 | 1.58万 | 1.7万 | 1.36万 |
| 可生产三类的企业 | 3189 | 2312 | 2670 | 2122 |
| 实有生产企业数量 | 3.5万 | 3.66万 | 3.3万 | 2.75万 |

数据来源：国家药品监督管理局

**表2：中国医疗器械经营企业数量情况**

| 种类 | 2025年12底 | 2023年6底 | 2022年11月底 | 2021年6底 |
|---|---|---|---|---|
| 有《医疗器械经营许可证》的企业数量 | 158万 | 116万 | 147.2万 | 99.2万 |

数据来源：国家药品监督管理局

我国现有医疗器械的生产企业在不断进行改革和调整，经营企业数量近几年逐年上升，这让医疗器械行业面对前所未有机遇的同时，也使中国医疗器械生产和经营的专业

人才市场需求增大，医疗器械维护与管理的人才成为企业紧缺人才。

### （二）山西省的专业人才需求分析

从山西省情况来看，我省的医疗器械与工业水平低于全国先进水平，随着山西经济技术转型和人们生活水平的不断提高，我省对医疗设备维护与管理技术类人才需求会更加迫切。我省医疗器械制造行业的崛起急需一大批掌握医疗器械维护与管理技术的人员，能够按照医疗器械 GMP 的要求，对医疗器械进行正确的安装、调试、使用、维修、管理以及生产组织和技术管理工作，解决使用中出现的常见问题，了解医疗器械的发展和技术服务理念，这样的高素质的医疗器械维护与管理人才才能满足社会的需求。由于我省医疗器械制造行业的不景气，更加需要大力加强医疗器械职业技术培训，通过各种形式的学习培训，使医疗器械企业职工的整体素质提高。目前，国内以开设医疗器械专业为主的高职院校并不多，我院医疗器械维护与管理专业是山西较早开设专业教学的高等学校，一直为山西乃至全国输送医疗器械的专业人才。

总之，随着国内外医疗器械行业的快速发展和山西经济转型大环境的转变，特别是人们对健康与安全意识的提升，医疗器械维护与管理专业人才将会在医疗器械行业发展中发挥着不可替代的巨大作用。

1. 职业岗位（群）与职业能力分析

医疗器械维护与管理专业主要培养涵盖医疗器械的制造、安装、管理、维护与操作等业务岗位（群）的复合型技术技能人才。医疗器械维护与管理专业工作任务及职业能力分析如下：

## 一、专业所面向的职业岗位

**表 3 医疗器械维护与管理专业所面向的职业岗位**

| 主要就业单位 | 对应部门或岗位 | 对应岗位的职业资格证书 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 医疗器械制造单位 | 1．医疗器械生产岗位 | 医疗器械内审员 | |
| | 2．医疗器械辅助设计岗位 | AutoCAD 证书 | |
| | 3. 医疗器械质量体系管理岗位 | 医疗器械内审员 | |
| | 4. 医疗器械质量检验岗位 | 医疗器械内审员 | |
| 医疗器械使用单位 | 5．医疗器械设备管理岗位 | | |
| 医疗器械销售单位 | 6. 医疗器械销售及经营质量管理岗位 | | |
| | 7．医疗器械技术支持岗位 | | |

## 二、专业面向职业岗位工作分析

**表 4 医疗器械维护与管理专业岗位工作分析表**

| 工作岗位 | 主要职责 | 具体任务 | 工作流程 | 工作对象 | 工作方法 | 使用工具 | 与其他任务的关系 | 所需知识能力和职业素养 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 岗位1：医疗器械生产岗位 | 按照设计要求及相关生产流程生产出合格医疗器械产品。 | 1.接受生产任务 | 接受生产任务单→核对生产任务→安排生产 | 任务单<br>生产计划<br>医疗器械 | 沟通组织 | 文件办公用具<br>生产资料 | 生产安排资料提供<br>库房管理 | 知识 | 医疗器械制造知识、生产材料的相关知识、安排生产的相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 与人沟通交流的能力<br>合理安排生产的能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 严格遵守规章制度<br>工艺纪律 |
| | | 2.分析生产流程 | 确定生产产品要求→生产流程分析→提出难点→制定生产流程 | 资料<br>医疗器械<br>生产工艺<br>资料 | 分析讨论 | 计算机<br>办公用具 | 技术资料管理<br>生产工艺制定 | 知识 | 生产工艺相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 语文阅读能力、英语阅读能力<br>难点分析能力、提出解决措施的能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 严谨负责的工作态度 |
| | | 3.实施生产过程 | 接受生产任务→准备生产资料→完成生产过程 | 产品<br>生产设备 | 机器操作<br>仪表使用 | 生产工具<br>仪器仪表 | 生产环节<br>机器组建 | 知识 | 生产工具的使用<br>生产产品的功能<br>仪器仪表的认知 |
| | | | | | | | | 能力 | 生产工具的使用能力<br>仪器仪表的操作能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 较强的动手能力<br>认真细致的工作态度 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 4.测试生产质量 | 熟悉整机性能→检查整机外形→检查机器性能→完成检验报告 | 产品质量产品重要参数 | 检验工具使用检验仪器使用 | 检验工具检验仪器 | 产品检验环节产品质量控制 | 知识 | 医疗器械技术参数<br>医疗器械检测方法<br>检测工具使用方法 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械检验能力<br>医疗器械质量管理能力<br>医疗器械故障分析能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 冷静的思考分析，准确的故障判断 |
| | | 5.编写生产记录 | 收集各方生产数据→合理归类生产数据→完成生产报告 | 生产数据生产检验报告 | 资料汇总质量数据分析 | 计算机办公用具检测仪器 | 衔接生产与使用为生产及工艺改进提供数据 | 知识 | 生产管理相关知识<br>质量管理相关知识<br>数据汇总分析相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 数据分析能力<br>数据总结反馈能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 对质量数据有清晰的分析 |
| 岗位2：医疗器械辅助设计岗位 | 按照设计工程师要求，完成医疗器械的涉及辅助工作。 | 1.接受设计任务 | 接受设计任务→掌握设计相关要求→确认辅助设计 | 产品图纸生产资料 | 分析沟通 | 计算机办公用具 | 相关设计部门 | 知识 | 机械制造工艺<br>机械制造技术<br>行业标准 |
| | | | | | | | | 能力 | 组织协调能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 仔细、认真、负责 |
| | | 2.分析设计任务 | 消化生产任务→了解生产资源（人、设备、环境）→制定辅助设计计划 | 设计要求人员生产设备 | 分析计划 | 计算机办公用具 | 相关辅助设计部门 | 知识 | 机械制造工艺<br>机械制造技术<br>企业管理相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 组织协调能力<br>任务分析能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真、负责、全面 |
| | | 3.实 | 编制生产工 | 设计 | 分析 | 计算 | 相关 | 知识 | 机械制造工艺 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 施辅助设计 | 艺文件（和绘制设计图纸）→校对→审核→批准→归档→下发 | 要求人员生产设备 | 计划 | 机办公用具 | 辅助设计部门及协调生产部门 | | 机械制造技术<br>计算机辅助设计（CAD） |
| | | | | | | | | 能力 | 计算机绘图能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真、负责、全面 |
| 岗位3：医疗器械质量体系管理岗位 | 按照国家标准、行业标准及产品技术要求促进医疗器械质量，监督检查质量、技术各项措施和操作规程的实施情况等工作 | 质量体系管理 | 编制年度质量体系工作计划→按照医疗器械GMP要求确定生产过程的质量控制环节→确定质量控制方法→定期监督、检查部门管理体系运行情况→对各部门质量体系管理工作进行业务指导 | 医疗器械管理体系文件质量管理相关部门 | 分析计划 | 文件办公用具 | 保障医疗器械的安全有效 | 知识 | 医疗器械GMP实施与管理的相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械质量管理能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 具有从事专业工作安全生产、环保、职业道德等意识能遵守相关的法律法规的能力 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 岗位4：医疗器械质量检验岗位 | 按照国家标准、行业标准及产品技术要求对医疗器械产品进行质量检验、分析和处理 | 产品质检 | 确定产品检验内容→正确使用工具进行检验→对检验记录进行整理、归档 | 质量检验报告单<br>医疗器械产品质量 | 检验工具使用<br>检验仪器使用 | 检验工具<br>检验仪器 | 产品检验环节<br>产品质量控制 | 知识 | 医疗器械技术参数<br>医疗器械检测方法<br>检测工具使用方法 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械检验能力<br>医疗器械质量管理能力<br>医疗器械故障分析能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 冷静的思考分析，准确的故障判断 |
| 岗位5：医疗器械设备管理岗位 | 按照医疗设备管理的相关规定完成医疗设备的管理工作 | 1.医疗设备的采购计划制定 | 需求分析→可行性分析→投资效益预测→市场调研与选型→购置计划草案的论证、批准 | 任务<br>设备人员 | 分析<br>调查论证 | 办公用品<br>计算机<br>报表 | 制定采购方案 | 知识 | 设备管理相关知识<br>设备折旧相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 医院设备统筹能力<br>设备成本折算能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 务实的设备管理能力 |
| | | 2.医疗设备的采购环节 | 招标前的准备→协助招标机构进行招标工作→设备采购合同的签订→购货合同的 | 标书<br>合同<br>计划 | 分析<br>论证<br>谈判 | 办公用品<br>计算机<br>文件 | 商定采购计划，完成采购谈判 | 知识 | 医疗设备主要技术指标<br>医疗设备市场动态<br>医疗设备采购相关法规 |
| | | | | | | | | 能力 | 仪器设备市场分析能力 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 执行准备和到货前的准备→设备到货的清点、安装和验收 | | | | | 招投标谈判能力 |
| | | | | | | | 职业素养 | 较强的组织纪律性 |
| | | 3.医疗设备验收环节 | 接受任务→资源准备→现场勘测→设备定标→测试和验证→编写总结报告→相关资料归档 | 产品设备问题 | 分析定标验收 | 验收工具计算机技术文档 | 保证医疗器械使用安全 | 知识 | 产品性能、使用参数<br>医疗器械参数校准方法 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械参数校准能力<br>医疗器械参数分析能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真踏实的工作态度 |
| | | 4.医疗设备使用过程的维护、维修工作 | 接受设备维护、维修任务→制定维护、维修时间→实施维护、维修工作 | 设备设备故障 | 操作分析 | 设备工具仪器仪表 | 提高设备使用寿命、使设备正常运行 | 知识 | 医疗器械的维护要领<br>医疗器械的常见故障及排除 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械的维护能力<br>医疗器械的常见故障分析及排除能力、维护总结能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真仔细的工作态度 |
| | | 5.医疗设备的质控管理 | 确定纳入质控设备种类、级别→确定设备质控技术指标→确定方法规范记录→数据分析、 | 技术指标设备 | 判断分析 | 定标工具质控产品 | 保证医疗器械正常有效运行 | 知识 | 医疗器械参数指标含义 |
| | | | | | | | | 能力 | 分析医疗器械主要参数能力<br>医疗器械主要参数判断能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真踏实的工作态度 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 绩效考核→改进方案 | | | | | | |
| 岗位6：医疗器械销售及经营质量管理岗位 | 根据国家、企业要求完成医疗器械销售及经营质量管理工作 | 1.医疗器械销售 | 了解产品→市场调研→客户拜访→与客户签订销售合同→与供应商采购→执行并完成公司产品年度销售计划 | 医疗器械客户 | 分析沟通 | 计算机办公用具合同 | 医疗器械进入使用单位的渠道 | 知识 | 医疗器械市场调查、营销沟通和医疗器械招投标活动 |
| | | | | | | | | 能力 | 良好的市场分析与沟通交流能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 集体意识和团队合作精神 |
| | | 2.医疗器械经营管理 | 审核医疗器械供货者、产品、购货者资质→对不合格医疗器械进行确认→组织医疗器械不良事件的收集与报告→负责医疗器械召回的管理 | 医疗器械客户 | 资料收集信息上报 | 计算机资质资料 | 保障经营过程中医疗器械产品的质量安全 | 知识 | 医疗器械 GSP 实施与管理的相关知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械质量管理能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 具有职业道德<br>能遵守相关的法律法规的能力 |
| 岗位7：医疗器械技术支持岗位 | 准确提供医疗器械售后服务的相关工作。 | 1.医疗器械的售后培训工作 | 接受设备培训任务→分配培训时间→实施培训工作 | 设备医护人员培训资料 | 演讲指导 | 办公用品投影仪计算机 | 设备的临床应用 | 知识 | 设备的应用知识<br>设备常见故障排除 |
| | | | | | | | | 能力 | 指导新设备的使用能力<br>PPT 制作能力<br>演讲能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真耐心的工作态度，严谨周到的工作方式 |
| | | 2.医 | 设备拆机检 | 设备 | 操作 | 安装 | 保证 | 知识 | 医疗设备组合知识 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 疗器械安装调试工作 | 查→设备安装→设备调试 | 附件 | 调试 | 工具调试仪表 | 设备正常运行 | | 医疗设备安装调试知识 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械动手能力<br>医疗器械分析调试能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真踏实的工作态度 |
| | | 3.医疗器械使用过程的维护、维修工作 | 接受设备维护、维修任务→制定维护、维修时间→实施维护、维修工作 | 设备设备故障 | 操作分析 | 设备工具仪器仪表 | 提高设备使用寿命、使设备正常运行 | 知识 | 医疗器械的维护要领<br>医疗器械的常见故障及排除 |
| | | | | | | | | 能力 | 医疗器械的维护能力<br>医疗器械的常见故障分析及排除能力、维护总结能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 认真仔细的工作态度 |
| | | 4.医疗器械售后回访工作 | 售后服务最优标准的量化数据采集→最优标准的量化数据分析→最优标准的量化数据反馈 | 数据 | 分析总结归纳 | 办公用品计算机 | 提高售后服务水平 | 知识 | 售后服务最优标准的量化数据收集方法<br>售后服务最优标准的量化数据分析方法<br>数据汇总的反馈渠道 |
| | | | | | | | | 能力 | 售后服务最优标准的量化数据收集分析能力<br>售后服务最优标准的量化数据的跟踪能力 |
| | | | | | | | | 职业素养 | 较强的逻辑思维性，冷静分析性 |

附件 2

# 山西药科职业学院医疗器械维护与管理专业建设指导委员会成员名单

| 序号 | 委员组成 | 姓名 | 职称（职务） | 工作单位 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 主任委员 | 杨玉茹 | 副教授 | 山西药科职业学院 | |
| 2 | 副主任委员 | 张志清 | 高级工程师 | 山西省检验检测中心 | |
| 3 | 副主任委员 | 马乐萍 | 讲师 | 山西药科职业学院 | |
| 4 | 委员 | 常豆豆 | 讲师 | 山西药科职业学院 | |
| 5 | 委员 | 王菲斐 | 讲师 | 山西药科职业学院 | |
| 6 | 委员 | 梁安鹏 | 董事 | 建发致新（山西）医学科技有限公司 | |
| 7 | 委员 | 申蕾 | 质量总监 | 建发致新（山西）医学科技有限公司 | |
| 8 | 委员 | 李冬飞 | 总经理 | 山西晟益康医疗科技有限公司 | |
| 9 | 委员 | 艾兴文 | 总经理 | 山西释康医疗科技有限公司 | |
| 10 | 委员 | 王 军 | 工程师 | 山西省太原晋阳制药厂 | |
| 11 | 委员 | 柴红萍 | 系党总支书记 | 山西药科职业学院 | |
| 12 | 委员 | 徐荣辉 | 副教授 | 山西药科职业学院 | |
| 13 | 委员 | 韩晋平 | 讲师 | 山西药科职业学院 | |
| 14 | 委员 | 刘向阳 | 讲师 | 山西药科职业学院 | |
| 15 | 委员 | 张志鹏 | 销售总监 | 山西晨征医疗健康管理有限公司 | |

附件 3

# 山西药科职业学院人才培养方案变更审批表

申请日期： 年 月 日

<table>
<tr><td colspan="2">系部</td><td colspan="3">医疗器械系</td><td>专业</td><td colspan="3">医疗器械维护与管理</td><td>年级</td><td colspan="2">2026</td></tr>
<tr><td rowspan="7">异动前培养方案安排</td><td>课程代码</td><td>课程名称</td><td>学时</td><td>课程类型</td><td>开课学期</td><td rowspan="7">异动后培养方案安排</td><td>课程代码</td><td>课程名称</td><td>学时</td><td>课程类型</td><td>开课学期</td><td>异动类别</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">变更原因</td><td colspan="10"></td></tr>
<tr><td colspan="2">系部意见</td><td colspan="4">系主任签字：（盖章）<br>年 月 日</td><td>教务部意见</td><td colspan="5">签字：（盖章）<br>年 月 日</td></tr>
</table>

此表一式两份，系部和教务部各存一份。

注：1.如果仅是周数、开设学期需要变更，由系部提出申请，报教务部部长批准；如果涉及课程或环节的学分、课时的变更和课程或环节的增减，则需教务部部长签署意见，经分管院领导同意。

2.培养方案的制定和调整应科学、严谨，不得因老师个人原因调整。一般不得影响毕业总学分。

3.方案调整在每学期下达教学任务前集中进行，正在上或已经上的课程不得调整。

4.异动类别为提前、延后、替代、新增、删除。

附件 4

# 变更专家组论证意见

专业名称（代码）：医疗器械维护与管理（490213）

| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 职称/职务 | 分工 | 签名 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 论证意见 | 经专家组对医疗器械维护与管理专业人才培养方案变更充分论证，意见如下：<br><br>论证专家签字：<br><br>年 月 日 | | | | |