《医疗器械标准知识》课程内容优化与教学模式研究

胡莹 夏海建 袁梦婷 石其年

黄冈科技职业学院 理工学院, 湖北 黄冈 438000

摘要: 医疗器械标准知识是医疗器械维护与管理专业人才培养的核心内容之一。然而, 传统的教学模式存在内容陈旧、方法单一、与实践脱节等问题。陈旧的教学内容无法及时融入行业最新标准动态, 难以满足行业对高素质技能型人才的需求。本研究旨在深入探索医疗器械标准知识课程的优化路径, 创新教学模式, 通过引入前沿知识、多样化教学手段以及强化实践教学环节等方式, 提升专业课程教学质量, 为医疗器械行业输送更符合需求的优质人才。

关键词: 医疗器械维护与管理; 医疗器械标准; 课程优化; 教学模式

DOI: 10.63887/jerp.2025.1.4.32

1 医疗器械标准知识教学目的及意义

1.1 研究背景

随着医疗技术的飞速发展和医疗器械的广泛应用, 医疗器械的安全性和有效性受到社会各界的关注。医疗器械标准作为保障医疗器械安全有效的重要技术依据, 是医疗器械研发、生产、流通、使用和监管等环节必须遵循的基本准则。医疗器械维护与管理专业作为培养医疗器械应用型人才的重要阵地, 其课程体系中医器械标准知识的教学至关重要^[1]。

1.2 研究意义

传统的医疗器械标准知识课程教学存在诸多问题, 例如: 课程内容更新滞后, 难以跟上医疗器械标准的快速更新迭代; 教学方法单一, 以理论讲授为主, 缺乏实践性和互动性; 课程评价体系不完善, 难以有效评估学生的学习效果等。这些问题导致学生对医疗器械标准知识的掌握程度不够, 难以将理论知识应用于实际工作中, 无法满足行业对高素质技能型人才的需求^[2]。

因此, 探索医疗器械标准知识课程的优化路径与创新教学模式, 对于提高课程教学质量, 培养具备扎实的医疗器械标准知识和实践能力的应用型人才, 促进医疗器械行业健康发展具有重要意义^[3]。

2 医疗器械标准知识教学现状剖析

2.1 教学方法与手段

2.1.1 传统教学模式

虽然以传统教学方式为主的教学模式可以将大量的信息快速传递给学生, 帮助学生建立起系统的知识框架, 但这种方式往往缺乏足够的师生沟通, 很难兼顾到每个学生特有的需要。在这种环境下, 学生在遇到困惑时, 往往处于被动地接受知识, 难以马上得到解答的状态, 既抑制了学生学习的积极性和主动探究的能力, 又对更深层次的知识理解和实际运用产生了阻碍作用^[4]。

2.1.2 现代教学技术应用情况

教学虽然引入了多媒体技术和网络教学平台, 但实际效果还没有达到理想。部分教师在采用多媒体技术授课时, 未能充分发挥自己的优势, 而将教材内容简单地移植到 PPT 上, 使形式上的创新超过实质内容上的提高; 至于在线学习平台, 则面临资源质量不一、互动沟通功能较弱的问题, 这些都阻碍了在线教育达到预期的教学目标, 再加上学生容易受到外部因素的影响而分散注意力^[5]。

2.2 学生学习效果与反馈

2.2.1 知识掌握程度

学生的成绩呈现出明显的差异性, 这可以通过综合评价学生的考试成绩和作业完成情况来看。成绩优异者, 学以致用, 灵活运用; 而中等成绩的同学, 在

理解知识的深度和广度上都有所欠缺；对于及格线以下的同学，他们的基础知识掌握的还不是很扎实。另外，同学们在作业中的表现也呈现出较大的差距：有的同学能对问题进行深入的探讨并给出独到的见解，有的同学则倾向于将课本上的内容或别人的著作直接照搬过来，在知识的掌握程度上进一步体现出同学间的冷热不均。

2.2.2 实践能力表现

实验与实习阶段能够揭示学生在实践技能上的差异。实验过程中，一些学生能够按照规范熟练地进行操作，并展现出较强的分析问题的能力；而另一些学生则表现出操作不够规范、解决问题的能力较弱的特点。到了实习环节，有的学生能够将所学知识有效地应用于实际工作中，而有些学生却难以适应工作要求。

2.2.3 学生意见调查

通过调查问卷发现，学生表达了对教学的多个层面的不满。一是在课程内容上，学生认为课本陈旧，缺乏深度和广度的知识；其次，在教学方式上，多媒体和网络资源应用不尽如人意的同时，传统的教学模式缺乏足够的交互性；而且，对于教师队伍来说，专业素质和教学能力更高是学生所期望看到的，更多的是希望个人的重视；最后，在练习环节上，建议在提供更多元化的项目选择的同时，增加实际操作的时间安排，加强对学生的辅导。

3 医疗器械标准知识教学改革的必要性

3.1 行业发展对人才的新需求

3.1.1 技术创新与标准更新

近年来，在医疗诊断和外科手术中广泛应用人工智能技术等促进产品性能提升和功能范围扩大的医疗器械领域，技术创新出现了显著增长。同时也在不断修订和完善数据质量、算法效率和网络安全领域的标准。这一系列的变化，对从研发到生产再到监管等各个环节都需要掌握跨学科知识体系、熟悉相关行业标准规范的从业者提出了更高的要求。

3.1.2 国际化竞争要求

在当前全球化的背景下，医疗器械行业的竞争异常激烈。来自欧美地区的企业依靠其先进的技术、雄厚的资金实力以及完善的标准化体系，在高端市场上

占据了主导地位。随着国际标准逐渐趋向一致，这些标准已成为进入市场的关键障碍之一。对于我国企业而言，必须提升技术水平和管理能力以满足国际标准的要求，这是一个不小的挑战。此外，该行业迫切需要能够掌握国际标准的专业人才。然而，目前的教育体系在对国际标准的重视程度及教学方面存在不足之处，因此亟需进行相应的改革措施。

3.2 现有教学存在的问题

3.2.1 教学内容滞后

课程内容未能及时反映行业最新标准的变化，比如在基因测序技术的相关规范更新之后，相应的教学资料没有迅速跟进。同样地，在临床试验与监管政策修订后，教育体系依旧沿用过时的规定，并且忽略了对新兴领域知识的介绍，这导致学生对于产业前沿动态缺乏足够的认识，进而影响了他们对未来职业挑战的应对能力。

3.2.2 教学方法单一

以传统讲授为主的授课模式，在缺少足够互动环节和练习机会的情况下，往往以讲授知识为重点而忽视了对学生能力的培养。这样促使学生在学习上更多地依赖于机械记忆，从而限制了学生创新思维的发展，也限制了学生提高解决实际问题的本领。另外，这种不利于学生今后适应职场环境的教学方法，也忽视了团队协作和沟通技巧的训练，可能造成不良影响。

3.2.3 实践教学薄弱

目前的挑战在于实践教学资源的不足，尤其是实验设备和场地的缺乏，使学生的动手机会受到很大的限制。在师资力量上，实际指导教师偏少，缺乏实践经验，业务素质有待提高。加之教学内容、方法与实际需要经常脱节，教材中的案例倾向于重复使用，缺乏鼓励学生自主探究的新颖性和锐意进取的精神，给学生实际操作技能的培养造成了明显的障碍。

3.3 对学生职业发展的影响

3.3.1 就业竞争力

教育问题对学生就业竞争力的影响是显而易见的。课程内容更新滞后，造成学生在实际行业需求中所学知识、技能等方面的差距；限制学生综合能力发展的

教学手段过于单一；此外，实践环节的不足也使毕业生在相关职位的竞争中处于不利地位，如医疗设备的研发、生产以及质量控制等，缺乏动手操作的经验。

3.3.2 职业成长潜力

现在教育体制对学生的职业发展有一定的限制。由于传统的教学方式对学生创新能力和解决问题的技巧的培养往往是置之不理，很多毕业生发现，进入职场后，由于对新专业知识的掌握，不得不花费大量的时间和精力。另外，由于实践机会的缺乏和学生在面对职业上的挑战时准备的不足，使他们在追求职业进步的过程中遇到了很多障碍，很难很快适应行业的快速演变和发展，这也是为什么学生在职业生涯中遇到的困难。

4 医疗器械标准知识教学改革的具体措施

4.1 优化教学内容架构

4.1.1 拓展教学内容深度与广度

在深度层面，围绕行业标准涵盖的关键技术领域，针对这些技术的基本原理、实际应用中的关键点以及未来的发展趋势，我们计划邀请行业内的权威人士召开专题研讨会进行深入剖析。例如，在讨论医疗器械材料的相关标准时，新型生物降解材料如何在医疗设备中应用，与此相关的规范要求，都会邀请材料科学领域的专家进行详细讲解。从广度上讲，是通过增加医疗器械标准差异在不同国家和地区之间的教学内容，尤其是对主要市场上的标准特征，如欧洲、美洲和亚洲的对比分析，培养学生面向全球视野，使其面对国际市场的复杂程度更加自如。

4.2 创新教学实施方法

4.2.1 推行案例教学法

通过搜集并整理大量实际医疗器械案例，这些案例覆盖了从研发到生产、注册、临床应用直至监管的全链条。教学活动中，采用案例分析作为核心方法来激发学生的参与度与兴趣。比如，选取一个因临床试验标准执行不够严格而未能顺利上市的新医疗器械案例，让学生们围绕该案例探讨其合规性问题出现的根本原因及其可能的解决策略。这种方法不仅能够提升学生对于学习的兴趣，还能有效增强他们面对真实世

界挑战时的问题识别与解决能力。

4.2.2 开展项目式学习

构建以医疗器械为标准，以使学生通过团体协作达到目的的教学项目。如：制定开发家用新型医疗器械的任务，要求学生在产品设计、工艺流程规划、质量检测计划的制定等方面，按照有关标准进行。学生在整个项目实施期间，在加强团队内部沟通协作的同时，主动收集标准文档，学习标准文件；教师负责在必要的情况下给予指导与支持。这一过程既可以培养学生的团队协作精神，又可以增强学生的实际操作技能。

4.2.3 加强线上线下混合式教学

应充分挖掘在线教育平台的潜力，通过制作说明性短视频、相关规范文件共享、设置在线测试和讨论板块等多种学习素材来达到这一目的。面授活动要重点攻克课程中复杂概念和疑难问题的分析、实际案例的学习和动手能力的训练。通过这种方式，学生可以灵活安排网上自学时间，根据个人需求，与辅导老师和其他学生在物理课堂上进行深入的交流和探讨，从而在不同的学习情境中，增强自主探究知识、灵活应变的能力。

4.3 强化实践教学环节

4.3.1 完善实践教学资源

通过采购先进的医疗器械及实验装置，构建符合标准的实验室及实习场所，增强对实践教学环节的配套力度。另外，还要谋求与医疗器械行业的企业建立持久而牢固的合作纽带，共同为学生创造一个真实的职场体验环境。

4.3.2 提升实践指导教师素质

挑选并培养一批既具备丰富实践经验又掌握坚实理论基础的实践指导教师。建议教师们深入医疗器械企业进行挂职锻炼，亲身参与到企业的生产、研发及管理过程中去，以此来增强自身的实际操作能力。此外，还应积极邀请来自企业的一线技术骨干与行业专家作为兼职讲师加入教学队伍，为学生们带来宝贵的实战经验和最前沿的行业标准知识。

4.3.3 优化实践教学内容与方式

为代替传统单纯模仿教材案例的做法，开发出具

有创新精神和实际应用价值的实验教学项目。如：可组织医疗器械质量检测实际操作活动 1 项，使学生自主规划检测流程，选择合适的检测工具，并将检测任务及后续资料分析工作按行业标准进行，以增强自主研究、动手研究的自觉性和本领。另外，在实施这样的实践课的时候，还要加强过程考核机制，重点考查学生在遵守操作规程、小组协作、解决突发问题等方面的表现，在教学中要做到有的放矢，有的放矢。

5 结论与展望

该研究通过对目前医疗器械标准教育的细致考察，提出了和实施一套措施，目的是为了教学效果。这些举措涵盖了课程内容的精炼、教学手段的革新、加强实际环节、成绩斐然等内容。学生通过这一系列改革，不但在业务知识掌握上有明显进步，而且在实际操作技能、综合素质方面也有了有效提高，进而增强了自己在就业市场上的竞争能力及其职业发展后劲，较好地满足了医疗器械领域对高素质专业人才的需求，在医疗器械、器械设备、器材装备、装备等方面取得了较好的成绩，同时也增强了学生的竞争能力。

6 结论与展望

通过对当前医疗器械标准教育状况的细致考察，本研究提出并执行了一套旨在改进教学效果的措施。这些举措涵盖了课程内容的精炼、教学手段的革新以及实践环节的加强等方面，并取得了显著成果。通过这一系列改革，学生不仅在专业知识掌握上有了明显进步，在实际操作技能和综合素质方面也得到了有效提升，进而增强了他们在就业市场上的竞争力及其职业生涯的发展潜力，更好地满足了医疗设备领域对于高素质专业人才的需求。

然而，随着医疗器械行业的快速发展与持续创新，教学体系的改革同样需要不断地推进。面向未来，我们应当密切关注行业发展动态，及时更新和优化课程内容；积极探索新的教育模式，有效利用最新技术手段来增强教学质量；同时，加强与其他国家和地区之间的交流与协作，吸收国际上先进的教育理念及专业知识，旨在培养出能够在全世界舞台上竞争的专业人才，从而为促进医疗器械行业的发展提供强有力的人才支撑。

参考文献

- [1] 马乐萍,王菲斐,常豆豆. “课程思政”背景下医疗器械概论课程的教学改革与实践[J]. 现代职业教育, 2024, (35): 121-124.
- [2] 许迎玲. PBL 教学法在医疗器械监管法律实务课程中的应用[J]. 中国继续医学教育, 2024, 16(22): 61-66.
- [3] 徐彬锋, 胡亚荣, 翁灿灿. 基于《职业教育专业目录(2021年)》的医疗器械专业群学分制改革[J]. 中国教育技术装备, 2024, (19): 137-141.
- [4] 吴天河, 王海东, 谢超炀, 等. 基于岗位胜任力的医疗器械临床监查员能力培养的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(19): 31-35.
- [5] 孟青云, 陈正龙, 严加勇, 等. 全过程深度融合的医疗器械制图实践教学探索[J]. 继续医学教育, 2024, 38(09): 42-45.