

职业教育医疗器械类（专业）教师企业 实践项目开发与实施指南

一、编制背景

教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑。教育是国之大计、党之大计。职业教育是与普通教育具有同等重要地位的教育类型，是国民教育体系和人力资源开发的重要组成部分，是培养多样化人才、传承技术技能、促进就业创业的重要途径。切实提高职业教育的质量、适应性和吸引力，培养更多大国工匠、能工巧匠、高技能人才，必将为加快建设教育强国、科技强国、人才强国奠定坚实的基础。教师是立教之本、兴教之源，要增强职业教育的适应性和吸引力关键在于教师。职业院校的专业课教师（含实习指导教师）应当具有一定年限的相应企业工作经历或者实践经验，达到相应的技术技能水平。教师企业实践是培养职业教育“双师型”教师的有效途径和必由之路。

为规范和指导企业（包括产教融合型企业等）根据医疗器械类（专业）具体需求开发与实施教师企业实践项目，提升职业院校教师的职业素养、岗位核心能力和应用研究能力，特制订本指南。

二、编制依据

（一）职业教育法律法规

1. 《中华人民共和国职业教育法》
2. 中共中央、国务院《关于弘扬教育家精神加强新时代高素质专业化教师队伍建设的意见》
3. 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化现代职业教育体系建设改革的意见》
4. 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于推动现代职业教育高质量发展的意见》
5. 教育部等七部门关于印发《职业学校教师企业实践规定》的通知（教师〔2016〕3号）
6. 教育部等四部门关于印发《深化新时代职业教育“双师型”教师队伍建设改革实施方案》的通知（教师〔2019〕6号）
7. 教育部办公厅《关于做好职业教育“双师型”教师认定工作的通知》（教师厅〔2022〕2号）
8. 教育部办公厅关于印发《全国职业教育教师企业实践基地管理办法（试行）》的通知（教师厅〔2023〕4号）

（二）行业法律法规

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院印发）
2. 《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局印发）
3. 《医疗器械经营质量管理规范》（国家药品监督管理局印发）

三、适用对象

本指南主要适用于职业院校教师企业实践基地和接纳职业教育教师实践的企业（以下统称基地）。

基地应结合区域/行业实际和自身优势特色，在本指南基础上进一步细化完善医疗器械类（专业）教师企业实践项目的内容和要求，制订教师企业实践项目工作方案。

职业教育医疗器械类（专业）名称及代码见表1。

表 1 职业教育医疗器械类（专业）名称及代码

中职		高职专科		职业本科	
专业代码	专业名称	专业代码	专业名称	专业代码	专业名称
690206	医疗设备安装与维护	490210	智能医疗装备技术	290203	医疗器械工程技术
690207	医疗器械维修与营销	490211	医用电子仪器技术		
		490212	医用材料与应用		
		490213	医疗器械维护与管理		
		490214	医疗器械经营与服务		
		490215	康复工程技术		

四、项目目标

通过项目开展，促进医疗器械类专业教师了解企业的生产组织方式、工艺流程、产业发展趋势等基本情况，熟悉企业相关岗位（岗位群）设置、主要工作任务、知识技能要求、用人标准、管理制度、企业文化等，学习所教专业在生产实践中应用的新知识、新技术、新工艺、新材料、新设备、新标准等，掌握医疗器械注册、生产、经营、安装调试、维修维护、检测与质控等核心技能，提升教师职业素养、岗位核心能力和应用研究能力，为医疗器械类专业“双师型”教师成长和发展提供保障。

五、项目内容与要求

基地应以企业实际的生产工作场景、岗位工作任务为基础进行项目内容开发，按照职业素养、岗位核心能力和应用研究能力 3 个模块设计出教师企业实践任务，见表 2。

表 2 医疗器械类（专业）教师企业实践任务表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
1 职业素养	1-1 职业道德	1-1-1 医疗器械法律法规学习	不多于 25 天
		1-1-2 医疗器械从业人员职业道德规范、准则学习	
		1-1-3 职业规范文件学习	
		1-1-4 医疗器械相关岗位职责学习	
	1-2 职业信念	1-2-1 企业文化学习	
		1-2-2 医疗器械行业发展经验分享	
		1-2-3 医疗器械工匠劳模典型案例分享	
		1-2-4 医疗器械行业发展趋势及前景分析	
	1-3 职业习惯	1-3-1 沟通技巧、商务礼仪培训	
		1-3-2 安全生产、经营、运维等管理制度学习	
		1-3-3 企业 6S 管理制度学习	
	2 岗位核心能力	2-1 医疗器械注册	
2-1-2 医疗器械分类目录查询、各类标准查询			
2-1-3 第一类医疗器械备案申请材料准备			

续表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
2 岗位核心能力	2-1 医疗器械注册	2-1-4 第二、三类医疗器械注册材料准备	不少于 90 天
		2-1-5 医疗器械临床评价学习	
	2-2 医疗器械生产	2-2-1 医疗器械生产许可备案	
		2-2-2 医疗器械生产质量管理规范学习	
		2-2-3 无源医疗器械产品生产工艺、质量检验及质量控制管理	
		2-2-4 医用耗材制品生产工艺、质量检验及质量控制管理	
		2-2-5 医疗设备配件验收、入库	
		2-2-6 医疗设备电路部件组装与调试	
		2-2-7 医疗设备管路、配件等机械结构安装、调试	
		2-2-8 医疗设备整机组装与调试	
		2-2-9 医疗设备性能检验	
		2-2-10 数字化智能生产管理系统学习	
	2-3 医疗器械经营	2-3-1 医疗器械经营许可备案	
		2-3-2 医疗器械市场信息分析及营销方法学习	
		2-3-3 商务谈判与礼仪学习	
		2-3-4 医疗器械产品储存与运输管理	
		2-3-5 医疗器械知识产权学习	
		2-3-6 医疗器械经营质量管理规范学习	
	2-4 医疗设备安装调试	2-4-1 医疗器械使用质量管理方法学习	
		2-4-2 医疗设备安装环境勘查	
		2-4-3 医疗设备现场开箱验收、记录	
		2-4-4 医疗设备安装、调试及运行	
		2-4-5 医疗设备使用、维护培训	
	2-5 医疗设备维护、维修	2-5-1 医疗设备维护、维修工具使用学习	
		2-5-2 各类医疗设备维护保养规范学习	
		2-5-3 典型医疗设备故障案例学习	
		2-5-4 典型医疗设备故障排查与维修方法学习	
		2-5-5 维护保养及维修记录	
	2-6 医疗器械检测与质控	2-6-1 医疗器械检测规程及标准学习	
		2-6-2 医疗器械检测工具及仪器检测操作规范	
2-6-3 医用电气安全检测规范及实操学习			
2-6-4 医疗器械理化性能检测规范及实操学习			
2-6-5 医疗器械产品质量检测报告撰写学习			

续表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
3 应用研究能力	3-1 医疗器械设计优化及工艺改进	3-1-1 医用产品信息建模与创新设计	不少于 45 天
		3-1-2 产品机械结构、功能优化改进	
		3-1-3 互联网时代的智能医疗与智能制造	
		3-1-4 无障碍环境设计与改造	
		3-1-5 产品风险评估和分析	
	3-2 医疗器械研发	3-2-1 医用新材料、智能医疗器械研发整体设计	
		3-2-2 医用新材料、智能医疗器械功能研究及优化	
		3-2-3 医用新材料、智能医疗器械安全性和有效性验证	
合计			不得少于 180 天

注：1. 教师企业实践任务表以高职专科为例，中职及职业本科根据实际情况进行调整。

2. 项目时量仅供参考，项目实施时可根据实际情况具体确定。

六、组织实施

（一）制订实施方案

基地在项目实施前应根据中职、高职专科和职业本科等不同层次专业专职教师的实践要求，制订项目实施方案。项目实施方案要明确项目名称，对应模块，目标与内容，实践任务与形式，时间与地点、收费标准及过程环节考核评价要求等。收费标准应符合国家相关规定。

（二）签订协议

项目开展前应与学校、教师签订协议，明确具体项目和各方权利义务，以及违约责任、争议解决等内容，必要时签署保密协议。

（三）开展项目实施

按照教师企业实践相关要求，教师每 5 年必须完成 6 个月的企业实践任务。基地可根据自身企业实际提供具体项目清单供职业院校和教师选择和组合，也可根据项目内容分别制作多套方案为学校 and 教师提供项目服务。

项目实施过程中要落实安全管理责任，加强项目过程管理，确保项目安全有效开展，项目结束前要做好项目结业考核工作，做好结业证书发放及建档工作，项目结束后应及时做好项目总结等工作。

七、考核与评价

（一）过程考核

基地应明确对教师企业实践过程的考核评价要求，包括出勤、纪律表现、实践态度和任务完成情况等。

（二）结业考核

基地应根据协议明确结业考核的内容与形式以及具体考核要求，重点考察教师企业实践任务完成情况，包括完成任务的数量与质量。

（三）考核成绩评定

考核总成绩由过程考核成绩与结业考核成绩两部分构成。过程考核与结业考核均合格才能认定为

合格。

教师在企业实践期间，出现严重违纪及安全责任事故等情况，考核总成绩为不合格。

八、条件与保障

（一）项目组织保障

基地所在企业要将教师企业实践项目的开发与实施工作纳入年度工作计划，成立教师企业实践项目工作领导小组，明确具体组织架构、运行机制和管理制度，配备一定数量且相对稳定的专门工作人员，在经费、办公场所和办公设备等方面提供支持保障。

（二）实践条件保障

基地应根据职业素养、岗位核心能力和应用研究能力3个模块的企业实践任务及要求，配备与之相匹配的导师和提供真实的生产环境，并在项目实施方案中以清单的方式予以明确。

（三）后勤生活保障

基地应科学统筹参加企业实践项目教师的食宿、交通和安全服务，确保企业实践项目顺利进行，并为参加企业实践项目教师购买意外伤害保险。