

基于产教融合模式的医疗器械专业建设探索与实践

王君杰[#], 徐世福^{*}, 蒋亚南

宁波大学科学技术学院, 浙江 慈溪

收稿日期: 2024年1月15日; 录用日期: 2024年3月11日; 发布日期: 2024年3月18日

摘要

文章结合“产教融合、校企合作”模式, 阐述了目前医疗器械产业人才培养的现状; 从医疗器械专业建设出发, 对培养目标与机制、专业课程设置、社会资源利用、师资队伍建设展开了论述及实证; 根据目前校企合作的不足, 提出未来发展方向, 从而为专业建设提供新思路, 促进行业发展以满足社会对医疗器械人才的需求。

关键词

产教融合, 医疗器械, 专业建设

Exploration and Practice of Medical Device Specialty Construction Based on Industry-Education Integration

Junjie Wang[#], Shifu Xu^{*}, Yanan Jiang

College of Science & Technology, Ningbo University, Cixi Zhejiang

Received: Jan. 15th, 2024; accepted: Mar. 11th, 2024; published: Mar. 18th, 2024

Abstract

This paper expounds the current situation of talent training in medical device industry based on the mode of “integration of industry and education, school-enterprise cooperation”. Starting from the con-

^{*}通讯作者。

[#]第一作者。

struction of medical device specialty, this paper also discusses the cultivation objectives and mechanism, the professional curriculum planning, the utilization of social resources and the construction of teaching staff; according to the shortcomings of current cooperation between school and enterprise, some proposals on future development are put forward, as also provide new ideas for professional construction to promote industry development and meet the social demand for medical device talents.

Keywords

Integration of Industry and Education, Medical Device, Specially Construction

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

医疗器械作为一种高附加值、高回报率的朝阳行业，是关系民生健康的关键器械之一，也是集高科技最多的领域之一。近十年，我国医疗器械产业蓬勃发展，根据国家药品监督管理局统计，截至 2020 年底，全国有医疗器械生产企业 2.65 万家，二、三类医疗器械经营企业 89.86 万家[1]。2019 年全国医疗器械主营业务收入更是高达 7200 多亿元(人民币)，约占全球医疗器械市场规模的 20%。医疗器械行业前景广阔，其规模的倍增使得医疗器械人才需求日益增加，从而导致我国医疗器械的人才困境与人才培养现状的矛盾日益显著。为此，本文通过探析医疗器械专业建设与发展中存在的问题，并结合宁波大学科学技术学院医疗器械专业在产教融合模式下人才培养实践与探索的过程，提出相应优化措施以提高专业建设质量。

2. 医疗器械产业人才培养现状

2.1. 医疗器械产业人才困境

医疗器械作为一个集临床医学、生物工程、机械、材料、电气和检验等多学科于一体的复合型新兴产业，其对人才的需求日益扩增，不仅需要研发人员，还需要医疗器械相关背景的生产、检测、销售、经营、质量、法规、监管等人员。根据行业调研报告，“十二五”期间，医疗器械产业中生产/质量管理类岗位作为行业人才中需求量最大的岗位，约占 41.4%，销售类岗位占 23.9%，医疗器械维修/保养类岗位 21.2%，研发注册、高级管理人员占 14.5% [2]。教育部、人力资源和社会保障部、工业和信息化部等部门共同编制的《制造业人才发展规划指南》指出，生物医药及高性能医疗器械领域到 2025 年预计人才需求总量为 100 万，人才缺口则高达 45 万[3]。而全国医疗器械专业职业院校 2018 年招生人数为 3491 人[4]，本硕博招生人数约为 6500 人[2]，若假设未来几年内医疗器械专业招生人数与 2018 年保持持平，则至 2025 年高校人才输出总量与预计人才需求量相差甚远。此外，我国医疗器械经营监管人员明显不足，兼职人员占比过多，其中省(区、市)食品药品监督管理部门中兼职经营监管人员占 52%，且监管人员工作经验普遍不足，缺乏系统培训，大大影响我国医疗器械监管工作的开展[4]。与此同时，随着近年来我国海外医疗器械市场的拓展，熟悉欧盟、美国、日本医疗器械法规的专业注册人员成为稀缺人才，也给我国的医疗器械产业发展带来了新的挑战。

2.2. 人才培养模式存在的问题与难点

1) 医疗器械专业交叉学科较多，专业课程设置难

医疗器械种类繁多,根据国家药品监管部门发布的2017版《医疗器械分类目录》,除体外诊断试剂产品,医疗器械分为22个大类,不同种类医疗器械在原理、结构、生产工艺、材料相差甚远。在高校专业建设过程中,课程设置难以覆盖所有相关知识体系,尤其是体外诊断医疗器械结合了医药、生化和器械等学科,对教学提出了更高的要求。此外,由于医疗器械专业的特殊性,相关教学设备涉及大量高精尖仪器及非标设备,实践基地建设需投入大量资金。同时,医疗器械专业知识的学习与试验建立在人体解剖学、动物学等相关内容的基础上,组织实验室的建立也成为了高校开展实践教学上的难点。

2) 专业课程与企业医院需求脱节

根据调查显示,企业对于市场营销、生产技术岗位、产品研发类人才需求较大,其中,培养生产技术人员的人数相对较多,而培养医疗器械经营与管理专业人才的院校普遍较少[5][6]。在我国医疗器械质量与法规要求不断提升的背景下,对企业研发、生产、经营各方位人员的安全质量意识和法规掌握能力也提出了更高的要求,但大部分院校的专业课程中并没有涉及医疗器械质量体系建立与法规培训等相关内容,导致新晋毕业生入职后仍需3~5年的培养周期,给企业与社会再教育方面造成了额外负担。此外,医疗器械相关专业的核心在于“医疗”,在教学开展过程中,学生的培养却鲜少直接与医护人员、病人接触,无法直观了解到一线人员对于行业发展的需求。在各大高校提倡产教融合的模式环境下,院校与企业之间沟通交流不断深入,却往往忽视了与医疗机构的合作,容易在专业课程建设中有所疏漏。

3) 教材更新缓慢

教材是课程开展的基本资源,也是教师教学和学生学习的重要工具。近年来医疗器械产业发展迅速,相关教材却进展缓慢,且目前市场上还没有适用于医疗器械专业的统编教材。尤其是国家药品监督管理局近几年不断发布、更新医疗器械相关法规,教材的更迭很难完全跟得上新型医疗器械的上市、国家法规及检测的要求,导致教师无法选取到合适的教材。

4) 双师型师资队伍建设周期长

在整体医疗器械行业人才稀缺的环境下,高校相较企业更难以聘请到“理论扎实,经验丰富”的双师型专任教师。为加强师资队伍建设,弥补医疗器械专业师资团队的不足,各高校与企业建立了多方位的合作模式,如培养新晋教师入企进行项目合作、顶岗入职,如积极引入企业教师以提升在实践课程上的教学效果等。然而企业内各部门知识体系庞杂,医疗器械研发上市周期长,青年教师实践能力的增强需依托于长期的经验积累。另一方面,医疗器械方向品类众多,企业教师通常只对于某一领域内的医疗器械有深入研究,然而教材及课堂教学涉及面较广,以企业教师自身经验难以面面俱到,且相对缺乏教学经验,整体素质参差不齐,学校内针对该问题缺乏完善的后续培训教育体系。

3. “产教融合”视域下医疗器械专业的实践探索

在国家倡导产教融合、区域经济发展需求旺盛、医疗器械专业人才稀缺的大背景下,宁波大学科学技术学院(以下简称“学校”)于2019年与中国科学院慈溪生物医学工程研究所、新海科技集团有限公司合作成立医疗器械产业定制专业——“新海学院”(以下简称“学院”),通过“校企合作,医工结合”之路,培养医疗器械应用型人才,缓解人才培养与医疗器械行业发展进度不匹配的问题,以更好地推动医疗器械行业发展。

3.1. 追踪产业需求,凝练培养目标

人才的培养应以行业需求为依托,综合考虑学校专业优势、地方发展政策、周边企业生产强项、学生未来职场发展等多方位因素。经过多方调研,学校以省一流建设专业机械设计制造及其自动化专业为主体,与宁波当地政府、龙头企业多方协同,将医疗器械专业培养目标定位于培养专业理论扎实、技术

应用能力灵活、具备职业素养的应用型人才。在此基础上,学生应掌握机械、电子、材料、医学等医疗器械所涉及学科的理论和方法,具备针对市场需求转化为医疗器械产品设计、改进的能力,掌握从质量管理角度控制医疗器械研发与制造过程的基本知识,了解医疗器械相关法律法规、注册流程,熟悉常用医疗器械检测要求与方法,拥有较强的实际问题解决能力,成为能够从事先进医疗器械研发、制造、检测、注册、质量管理的复合型人才。

3.2. 适应产业变革, 订制培养机制

学校采用“2+2”办学模式,分阶段分目标订制化培养人才,即前2年学生在完成基础专业课程学习的前提下,后2年通过模块分流实现医疗器械专业课程的学习。为满足行业对于市场营销、法规注册、检验检测等不同岗位人才的需求,招生生源在原有机电工程与自动化学院的基础上,增加了管理学院、经法学院、生命科学与材料化学学院相关专业的学生。学校通过课程组合交叉和专业方向调整,用一套柔性培养体系培养医疗器械产业链上需要的不同类型的人才,实现基础平台与主专业合理地对接和过渡。同时,为完成订单化特色培养,校企双方以学生职业发展角度出发安排学生入企顶岗实习,并指导学生完成企业实际课题,实现专业课程与企业项目完美嫁接的同时,切实锻炼大学生企业实践能力,又满足与企业 and 产业人才需求的无缝对接。

3.3. 深化企业合作, 彰显课程特色

新海学院作为高校与政府、产业、企业联合体,按照专业共建、课程共创的建设思路,制订了“平台+模块+拓展”的三层课程体系结构,如图1所示。课程设置以培养学生扎实的数理、机械、材料等理论基础知识为抓手,逐步展开人体解剖学、医疗器械设计的学习。为了使学生深入了解医疗器械相关法律法规,具备医疗器械注册申报,产品技术要求撰写的能力,学校开设了医疗器械法规与注册课程。同时,学院还十分关注教育的前沿性与学生综合能力的培养。医疗器械质量关乎民生,深受国家与企业关注,“六西格玛”作为现代领先管理系统及质量控制的重要手段,在较多国际大型医疗企业中已有广泛应用。为此,课程体系中特引入无菌医疗器械质量控制与评价,旨在通过“六西格玛”技术帮助学生分析顾客需求,了解产品生命周期,把握关键质量参数,控制研发生产成本,掌握风险管理。本着理论联系实际、学用结合的教学理念,新海学院以合作企业为平台,引入医疗器械各领域企业资深技术人员与校内教师进行深入交叉合作教学,校企协同开发核心课程,编制教材,制定教学大纲,以弥补市场上医疗器械专业教材不足或更新不及时的问题。通过整合不同企业的资源,将先进的高校理论教学方式结合行业一流的实践经验,辅之以案例分析与企业现场实验教学,多方位打造“课程共创”、“资源共享”的协同发展合作格局。

3.4. 深化实践教学, 提升融合能力

实践教学环节一直以来都是人才培养过程中的重中之重。近年来在医疗器械专业不断深化校企合作的基础上,学院每年为学生提供了为期四个月的入企暑期实践,期间包括系统的企业技能文化提升课程、一流的CAD实操基地、先进的实践工坊、专业的测绘操作场地,新海科技集团有限公司更是于2019年被成功评为“十三五”省级大学生校外实践教育基地。在顶岗实习过程中,校企双方更是以学生未来自身职业发展需求出发,为学生配备不同职能岗位的资深技术人员,包括研发、质量、生产、注册、营销等岗位,一对一工作指导,量身定制实习安排计划,全方位打造“学生-学徒(实习生)-准员工-员工”四位一体的学徒制。在此基础上,在校企的“双师制”培养模式下,专任教师通过深入企业了解企业需求,和企业导师共同引入生产企业实际工程项目,指导学生完成实习期间企业研究课题及毕业设计,构建“专业+行业+项目”沉浸式协同育人新机制。截止目前,100%的医疗器械专业毕业生完成了和医疗器

械相关的毕业设计，其中 50% 的学生在双方教师的指导下完成了与当地医疗器械企业相关的毕业设计，部分方案在与企业技术人员的共同努力下更是已实现生产运营，大大提高了企业的经济产能。

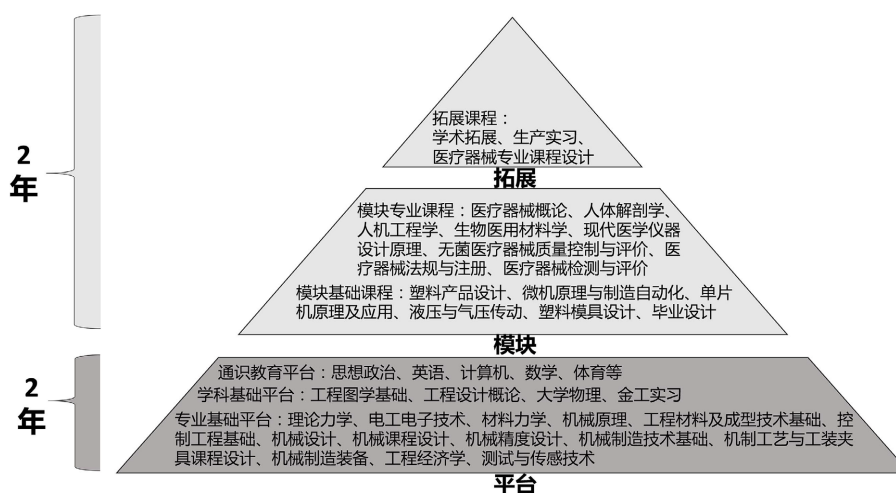


Figure 1. “Platform + Module + Expansion” curriculum system

图 1. “平台 + 模块 + 拓展”课程体系

为加深学生对于医疗器械各学科理论基础的理解，“以赛促教”亦是帮助学生提升综合能力的一种方式。首先不同创新型赛项在题目上通常反映了国内当下的先进技术及热点，其次竞赛中公开、公平、公正的考核在促进学生同台竞技与交流的同时帮助学生互相查漏补缺。在校内经验丰富的教师团队带领下，目前学院已先后组织学生参加“挑战杯”全国大学生课外学术科技作品竞赛，全国大学生机械创新设计大赛，“互联网+”大学生创新创业大赛、浙江省大学生物理科技创新竞赛、校内疫情防控下“护目镜”设计大赛等，其中多功能可变形病床，老人干洗装置，手指康复训练器，仿生脚踝辅助爬楼轮椅，畅享智能集尿器，舒透 S 新概念护目镜等项目已荣获多项省级奖项及多家企业的投资青睐。

3.5. 开放内外学习，强化社会培训

秉持着“开拓视野、开阔思路”的培养理念，学院通过“走出去，请进来，动起来”的方式，积极开展对外合作与交流，拓宽学生眼界，了解行业发展动态。1) “走出去”：学院每年组织医疗器械专业学生赴浙江大学或上海理工大学等国家知名大学医疗器械专业进行短期的游学活动，学习内容包括行业资深技术人员为学员讲述医疗器械行业发展趋势，医疗器械新材料发展，医疗器械法规解读等。我国每年举办的中国国际医疗器械博览会(CMEF)亦是学生的必经之地，其参展商覆盖了国际领先的医疗器械全产业链，包括先进医疗产品技术及新品，高端材料、一流生产工艺等。学院每年还组织至少两家医疗器械企业的参观。2) “请进来”：为提升学生综合素质，接触更多学术前沿，学院每月举办“新海讲坛”，聘请企业技术骨干专家、高校教授、医院主任医师、行业大咖为学生带来医疗器械各个领域的讲座。为使学生能从自身长处出发，提前规划职业发展道路，系列讲座以企业项目周期为基点，邀请行业内销售、市场、研发、质量、生产、采购、注册等不同岗位优秀职员为学生带来医疗器械知识的同时，并分享各自工作内容、职业发展生涯与未来发展方向，帮助学生更深入地了解医疗器械企业的运作模式及不同工种的实际情况，为未来步入社会打下基础。3) “动起来”：“ISO13485 内审员”作为浙江省企业最希望员工持有的技能证书[6]，学院通过与北京国医华光认证有限公司等培训机构合作，提前动员学员进行了医疗器械质量管理体系相关标准的培训，以期在未来更好的与企业需求对接。目前参与培训的 99 名学生

已全部获得“ISO13485 内审员”资格证。

3.6. 集合多方资源，建设双师队伍

专业师资队伍作为人才培养的重要基石，是为行业可持续输出专业人才的必要保障。学校通过外引内培与外聘并举等措施，形成了一支高水平双师型教师队伍。采取“全职引进、项目引进、团队引进”等多种模式，聘请名校、名企、名医、第三方机构等专家高管、专业仁爱担任专任教师或兼职教师，为学生搭建良好的学习平台；制定“青年教师博士化计划”，鼓励教师到科研院学术进修、深入企业一线开展工程实践进修；通过与区域骨干龙头企业深度合作，联合攻关行业共性技术，提高工程实践创新能力，实现教学、科研、社会服务相互转化融合，促进双师型教师的培养；建立学院与相关企业双向流动制度，完善互聘机制，培养校企互通、专兼一体的“双能型”师资队伍。

4. 未来发展及不足改进

4.1. 建立“反向培养”模式

自 2019 年新海学院开办以来，校企共同选拔人才 148 人，其中三届 83 名学生已顺利毕业，并全员实现了“毕业即就业”的完美无缝对接。随着未来毕业人数的增加，学院可通过建立校友资源库作为“反向”培养模式的重要支撑平台。通过就业学生的实际工作经验及专业知识利用率，对比学校的专业知识结构、课程体系及实践模式，相互印证，建立起长效规律的反馈机制，以保持学校专业建设的前沿性，促进专业课程的实用性。此外，借着专业学生入企实践的契机，校企导师在引导学生学习在工作中发现企业实际问题解决问题的同时，学生回校后可“反向”补充相关理论知识，以达成实践教学效果最大化。

4.2. “导师制”“学导制”的推行

作为现代教育，课程学习不仅是学科知识的综合，更是学科、学生、学习、社会、生活、精神的有机整合。在专业建设中，学校在重视构建学科知识体系的同时也应伴随着引导学生在思维方式，学习习惯，行为态度，生活模式的变化，达到最终与社会完美对接的能力。为此，学校正确认识到相关不足并采取积极措施：① 以校企双方师资为支撑，建立学院全员全方位育人体系，制定“导师制”，即每位学生对接一名教师，导师将帮助学生熟悉产业背景、行业最新动向与发展趋势，深化学生对产业的理解，并根据学生的性格、特长、志愿，指导学生合理规划职业生涯，引导性地帮助解决学习、工作和生活等方面的实际问题。在此基础上，新海学院更是充分发挥“校企联姻”的优势，推出了“3 + 1 导师制”，即每位学生的导师团队由在企业导师、已就业的原学院毕业生及在校教师三方共同组成，从学校，企业，就业全方位构建良性互动师生关系。② 为推进专业人才培养“精细化”，充分发挥优秀朋辈的“导学、导管、导助”的作用，学校推出学长导师制度(简称“学导制”)，以老带新，努力培养学生团结互助的精神和责任，营造学生自上而下自发性学习氛围，实现学生之间的教学相长。

4.3. 创建地方校企合作联盟

“校企合作、产教融合”是各大高校与行业联合发展的一种必然发展趋势，但在构建过程中，由于缺少相关部门的引导，仍存在问题。从企业参与度层面考虑，首先人才的培养需要长时间经验的积累，而学校输出的人力资源通常为刚毕业的大学生，合作企业在吸纳人才方面有一定局限性，从长远来看将降低企业合作的积极性与主动性。其次，在开展校企合作工作过程中需要二者相互合作，共同努力，然而其中缺少建立对合作企业的评价体系以保证校企之间的长期有效配合，合作过程中的随机性在一定程度上阻碍了产教融合的发展。从学校自身层面考虑，因受到一些政策的影响，高校在聘请企业教师时

对学历及职称有一定的要求，导致一些企业资深工程师无法入校授课。因此，为促进高校与行业整体双赢与共存，双方可依托当地企业发展特色，针对宁波乃至浙江产业链的发展需求进行优化组合，依托当地医疗器械协会，通过多高校多企业专业集群的方式，从中建立双方责任制度完善的合作联盟，形成资源共享，人才共培，设施共建，基地共用的共生格局，相互依托监督，实现良性竞争循环，降低人才培养过程中的不确定风险，充分发挥产教融合理念。

5. 总结

我国医疗器械专业的建设起步相对较晚且培养周期长，在产教融合模式下专业建设实施过程中难免会产生一些问题，需要不断在探索实践中改进与修正。通过从行业需求出发设立培养目标，根据岗位订制培养机制，设立校企合作课程，深化产教融合和实践教学，强化来自社会的职业培训，配合搭建专业的校企师资等一系列手段可有效促进学生的成长和发展，最终培养成为符合行业需求，适应社会发展的人才。此外，医疗器械的专业建设还将继续探索在校育人和毕业生反哺高校形成良性循环的发展模式，依靠企业、社会、行业、政府的共同努力建立多维人才培养的良好发展环境，进一步助推医疗器械专业人才培养。

基金项目

浙江省 2021 年课程思政教学项目 - 产教融合背景下机械类专业实习课程思政建设与探索；浙江省 2022 年课程思政教学研究项目 - 产教深度融合下创新能力导向的工科类课程思政实施策略研究 - 以机械专业为例；浙江省 2022 年教育科学规划项目(2022SCG111) - 产教深度融合背景下应用型高校三元阶梯型创新人才培养模式的构建研究；宁波市 2022 年产教融合五个一批项目 - 产教深度融合下健康产业创新型人才培养的双师型队伍建设与实践；宁波市 2023 年产教融合五个一批项目 - 产教融合视域下医疗专业应用型双师队伍的建设与升级；宁波大学科学技术学院 2020 年教学研究项目(xyjy2020020) - 高校特色医疗器械专业的师资建设和实践教学研究。

参考文献

- [1] 药品监督管理局统计年度报告(2020 年) [EB/OL]. http://www.gov.cn/xinwen/2021-05/14/content_5606276.htm, 2021-05-14.
- [2] 周双林, 徐霞, 鲁瑶, 毛伟, 胡彬. 医疗器械人才培养与产业发展的匹配度及其对策研究[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(1): 88-92.
- [3] 三部门关于印发《制造业人才发展规划指南》的通知[EB/OL]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/24/content_5170697.htm, 2017-02-24.
- [4] 张欣涛, 石现, 郝擎, 朱炯, 柏荣庆. 浅析医疗器械经营监管现状及对策[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(4): 278-281.
- [5] 全国食品药品职业教育教学指导委员会, 唐红梅, 徐小萍, 张培茗. 医疗器械行业人才需求与职业院校专业设置匹配分析[J]. 中国职业技术教育, 2020(35): 23-32.
- [6] 周双林, 毛伟, 徐霞, 马英. “供给侧”视角下加快医疗器械人才建设的路径研究[J]. 医疗卫生装备, 2017, 38(9): 146-150.