



上海理工大学
UNIVERSITY OF SHANGHAI FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY

本科课程教学大纲
无源医疗器械检测技术实验

(适用于专业课程)

制定日期：2022年11月8日

一、课程基本信息

课程名称	无源医疗器械检测技术实验					
	Experiments on Measurement Technology of Non- Active medical device					
课程代码	19102020		开课单位	健康科学与工程学院		
课程负责人	胡秀枋		课程类别	实践类课程		
课程性质	专业课程		学分	0.5	学时	16
学时分配	理论		实验	16	上机	
学习负荷	16 课时					
教学团队	胡秀枋 谷雪莲 张宇玲					
授课语言	中文					
适用专业	生物医学工程					
前修课程	生物医学工程材料、医疗器械概论					
后续支撑	无源医疗器械检测技术、医疗器械监督管理条例					
课程思政设计	培养学生吃苦耐劳、严谨求真的职业精神，并具有能利用已学知识解决一次性使用无菌医疗器械和体内植入器械的质量与安全工程问题的职业素养。通过结合工程实例教学，阐释敬业、诚信的社会主义核心价值观。					
课程简介						
<p>课程定位：以 GB/T16886 的内容为主线，紧紧围绕一次性使用无源医疗器械和体内植入器械的质量与安全，学习常用无源医疗器械的检测标准和检测方法。加强对其它课程所学有关知识和实验操作技能的理解和应用，开阔学生的知识面，提高学生适应各种工作的能力，为今后的工作打好基础。</p> <p>课程内容：本门课程参考国内外最新的无源医疗器械的检测标准和检测方法，学习无源医疗器械检测技术，对一次性注射器、注射针、血管支架、人工心脏瓣膜等无源医疗器械进行物理性能和生物学性能的检测具体操作，达到理论和实践的统一。</p> <p>核心学习成效：使学生掌握无源医疗器械物理性能和生物学特性的基本检测方法，完成一次性注射器、注射针、血管支架等器械的基本性能指标检测。</p> <p>教学方法：线上针对课程目标进行讲解，使学生能够了解无源医疗器械的检测标准和检测原理；线下学生能够亲自动手完成一次性注射器、注射针、血管支架、人工心脏瓣膜等无源医疗器械的物理性能和生物学性能的检测，并</p>						

按照实验指导书的要求编写、提交检测报告。通过本门实验的线上和线下的教学，进一步加强学生对常用无源医疗器械及其标准和检测方法在实际工作中活学活用的能力。

二、课程目标

目标	课程目标	支撑毕业要求指标点	毕业要求
1	素质要求： 具有较高的思想道德素质、较高的文化素质、良好的专业素质、良好的身心素质，熟练运用相应的无源医疗器械物理性能和生物学特性的基本检测标准，进行针对性地检测各种无源医疗设备的安全及性能，结合思政元素，增强学生的民族自豪感、爱国热情和科学精神。	对素质培养的支撑： 良好职业道德，团队合作精神，深厚人文底蕴。	沟通能力 职业规范 个人和团队 工程与社会
2	知识要求： 掌握一次性使用无源医疗器械和体内植入器械的质量与安全等无源医疗器械的基本检测方法，解决在检测中碰到的重点与难点问题。	对知识培养的支撑： 扎实专业知识，强大工程实践能力。	工程知识 问题分析 设计/开发解决方案
3	能力要求： 1、获取知识的能力 2、应用知识的能力 学完本实践课程后，能运用无源医疗器械检测标准、检测原理和检测方法到实际工作中，具备活学活用、举一反三的能力。	对能力培养的支撑： 培养创新意识，宽广国际视野。	问题分析 工程与社会 研究

三、教学内容

教学模块	教学内容	学生学习预期成果	教学方式	支撑的课程目标
一 实验 前示	1. 教学内容： 了解无源医疗器械的检测标准和检测原理 1) GB 15811-2016 一	1. 初步了解需要测试的项目 2. 初步了解需要测试的指标	1 教师： 线上：无源医疗器械的相关检测标准的学习指导	学生初步了解相关无源医疗

教模 块	<p>次性使用无菌注射针</p> <p>2)GB_T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管</p> <p>3) GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器</p> <p>4) GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式</p> <p>5) GB_T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求</p>	<p>3. 初步了解需要测试的方法</p>	<p>2 思政教学:</p> <p>线上:告知学生要重视标准,技术标准竞争的胜负直接影响着主权国家在国际竞争中维护和发展国家利益的能力,决定着主权国家在国际社会中的地位与影响力。医疗器械技术标准关系到广大人民的生命安全。</p> <p>3 学生</p> <p>线上:初步了解无源医疗器械的相关检测标准。</p>	器械的检测标准
二物 理性 能检 测模 块	<p>1. 教学内容:</p> <p>1) 一次性注射针刚度检测</p> <p>2) 一次性注射针滑动性能检测</p> <p>3) 一次性注射器器身密合性(正压)检测</p> <p>4) 注射器锥头密合性检测</p> <p>5) 注射器器身密合性检测</p> <p>6) 一次性注射器微粒检测</p> <p>2. 教学重点:</p> <p>1) 每种仪器分析方法的基本原理、定性、定量分析方法</p> <p>3. 教学难点:</p> <p>1) 一次性输液器微粒检测的原理</p> <p>2) 注射器锥头密合性检测</p> <p>4. 课程思政:</p> <p>1) 医疗器械产品质量的优劣,关系到广大患者的生命安全,人民要求政府部门必须把保</p>	<p>1) 学会一次性注射针刚度检测、一次性注射针滑动性能、一次性注射器器身密合性(正压)检测、注射器锥头密合性检测、注射器器身密合性检测、电阻法微粒检测方法。</p> <p>2) 解读各项测试结果。</p> <p>3) 加强学生对标准在实际工作中活学活用的能力</p> <p>4) 培养学生医疗器械产品质量认证、产品检测和管理能力。</p>	<p>1 教师:</p> <p>线下:演示并指导</p> <p>2 学生</p> <p>线下:现场测试</p> <p>熟悉各项检测指标的基本检测原理、检测标准、设计检测方法和选择检测仪器;检测标准及数据统计等,且讨论结果出现的原因。</p>	<p>1、培养学生对源医疗器械的检测标准和检测原理的理解、对比、分析能力</p> <p>2、加强学生对标准在实际工作中活学活用的能力</p>

	<p>障人体健康和生命安全作为其监督管理的重要职责——医疗器械产品质量认证技术的先进性、准确性和公正性。</p> <p>2) 我国医疗器械检测认证工作进入法制化、规范化管理的新时期，敬畏生命，培养学生的民族自豪感。</p>			
<p style="text-align: center;">三 生 物、 化学 性能 检测 模块</p>	<p>1. 教学内容：</p> <p>1) 紫外吸光度检验</p> <p>2) 人工心脏瓣膜流体力学实验</p> <p>3) 无菌实验</p> <p>4) 血管支架溶血检测</p> <p>2. 教学重点：</p> <p>1) 每个实验的基本原理，每种仪器分析方法以结果评价；</p> <p>3. 教学难点：</p> <p>1) 人工心脏瓣膜流体力学实验及</p> <p>2) 无菌实验</p> <p>3) 血管支架溶血检测</p> <p>4. 课程思政：</p> <p>1) 医疗器械产品安全性和有效性同等重要。关乎人体健康和生命安全作为其监督管理的重要职责——医疗器械产品质量认证技术的先进性、准确性和公正性。</p> <p>2) 中国医疗器械检测认证工作进入法制化、规范化管理的新时期，精益求精，大国工匠精神体现。</p>	<p>1) 学会紫外吸光度检验、人工心脏瓣膜流体力学实验、无菌实验及血管支架溶血检测检测方法。</p> <p>2) 分析各项测试结果。</p> <p>3) 加强学生对标准在实际工作中活学活用的能力</p> <p>4) 培养学生医疗器械产品质量认证、产品检测和管理能力。</p>	<p>1 教师： 线下：演示并指导</p> <p>2 学生 线下：现场测试 熟悉各项检测项目的基本检测原理、检测标准及数据统计等，且讨论结果出现的原因。</p>	<p>1、培养学生对源医疗器械的检测标准和检测原理的理解、对比、分析能力</p> <p>2、加强学生对实验现象、结果分析原因，并给出解决方案。</p>

四、教材与学习资源

课程网站	https://1906.usst.edu.cn/course/67625/content#/
课程教材	(1) 无源医疗器械检测技术实验指导书. 校内健康科学与工程学院实验中心编, 每年更新。 (2) 徐秀林. 无源医疗器械检测技术. 北京: 科学出版社, 2007.
参考书目	(1) 中国食品药品检定研究院, 医疗器械安全通用要求检验操作规范[M], 中国医药科技出版社, 2019. 检测标准: (1) GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针 (2) GB_T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管 (3) GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器 (4) GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式 (5) GB_T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械(鲁尔)圆锥接头 第1部分: 通用要求
教学条件	线上一网畅学教学平台 https://1906.usst.edu.cn/course/67625/content#/ 线下: 具备多媒体教学设备和相关实验设备, 可以开展相应的实验教学。

五、教学进程安排

序号	教学内容	课内学时	课外学时	课外学习内容
1	一次性注射针刚度检测 一次性注射针滑动性能检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
2	一次性注射器器身密合性(正压)检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
3	注射器锥头密合性检测 注射器器身密合性检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
4	一次性输液器微粒检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
5	紫外吸光度检验	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
6	人工心脏瓣膜流体动力学实验	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目

7	无菌实验	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
8	血管支架溶血检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目

注：教学进程可按教学周数制定，教师可根据实际教学要求添加或删除表格行数。

六、课程考核

课程目标	考核要点	考核与评价方式及成绩比例（%）					成绩比例（100%）
		过程考核				期末考试	
		考勤	报告	设计	自测		
1 素质培养	思政内容	√					20
2 知识培养	专业知识		√	√	√		60
3 能力培养	实验设计		√	√			20
合计							100%
期末考试资格							
学生完成选课手续后不间断听课，并按照教师要求完成规定任务者，方可参加最终实验考查。							
期末考试形式							
<input type="checkbox"/> 闭卷笔试 <input type="checkbox"/> 开卷/半开卷 <input type="checkbox"/> 小论文 <input checked="" type="checkbox"/> 报告 <input checked="" type="checkbox"/> 口试 <input type="checkbox"/> 作品 <input type="checkbox"/> 口笔试兼用 <input type="checkbox"/> 上机 <input checked="" type="checkbox"/> 技能操作 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）							

附件：各类考核评分标准表



附件：各类考核评分标准表

无源医疗器械检测技术实验评分标准

课程目标	评分标准				权重 (%)
	90-100	80-89	60-79	0-59	
1、素质培养	线上示教部分完成度高，能够准确无错误的理解示教内容；积极参加两次思政元素并讲解	线上示教部分完成度较高，能够准确理解示教内容；积极参加两次思政元素	线上示教部分完成度一般，能够较准确的理解示教内容；参加两次思政元素，但不积极	线上示教部分完成度低，不能理解示教内容；两次思政元素中有缺席	20
2、知识培养	进行实验时精准无错误，口试回答完整，实验报告优秀	进行实验时不影响结果的错误，口试回答较完整，实验报告较优秀	进行实验时结果有误，口试回答不够完整，错误较多；实验报告不够完整	不能正确进行实验，口试回答较差，有缺勤现象，实验报告较差	60
3、能力培养	动手实践和动脑思考，实验设计好，知识能力很强，专业能力较强	动手实践和动脑思考，实验设计较好，知识能力较强，专业能力一般	动手实践和动脑思考，实验设计一般，知识能力一般，专业能力欠提高	未动手实践或动脑思考，实验设计较差，知识能力较差	20