

# 医疗器械注册申报管理课程融入课程思政改革探究

张敏

浙江药科职业大学 浙江 宁波 315503

**[摘要]** 本文通过分析医疗器械注册申报管理课程实施课程思政的必要性, 扎根于课程内容, 发掘课程中蕴含的思政元素, 探索医疗器械注册申报课程思政与教学改革的路径, 从而激发学生的学习兴趣, 为培养知法、懂法、爱国、敬业的医疗器械专业人才提供依据, 对该门课程改革具有一定的借鉴意义。

**[关键词]** 医疗器械注册; 教学改革; 课程思政; 立德树人

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.677

## 0 引言

教育是国之大计, 关乎国家和民族的未来, 教育强则国家强。习近平总书记2016年在全国高校思想政治工作会议上明确指出: “高校思政政治工作关系高校培养什么样的人、如何培养人以及为谁培养人这个根本问题。要坚持把立德树人作为中心环节, 把思政政治工作贯穿教育全过程, 实现全程育人、全方位育人”、“其他各门课都要守好一段渠、种好责任田, 使各类课程与思政政治理论课同向同行, 形成协同效应。”<sup>[1-2]</sup> 从此, 各门课程的课程思政建设就拉开了序幕。2017年12月, 中共教育部党组印发《高校思政政治工作质量提升工程实施纲要》提出要大力推动以“课程思政”为目标的课堂教学改革。<sup>[3]</sup> 2019年8月, 中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化新时代学校思政政治理论课改革创新的若干意见》要求, 深度挖掘高校各学科门类专业课程蕴含的思政政治教育资源, 解决好各类课程与思政课相互配合的问题。<sup>[4]</sup> 2020年5月教育部颁布的《高等学校思政建设指导纲要》要求课程思政建设工作要围绕全面提高人才培养能力这个核心点, 在全国所有高校、所有学科专业全面推进。<sup>[5]</sup>

随着政府主导和高校具体实践的推动<sup>[6-7]</sup>, 课程思政逐步与专业课程进行结合, 在专业课程中挖掘课程思政元素, 践行立德树人, 全面提高人才培养的质量。本文以医疗器械注册申报管理课程为例, 在前期对课程教学改革的基础上<sup>[8]</sup>, 依据课程教学内容, 从多方面挖掘课程中蕴含的思政元素, 进行教学改革, 从而达到三全育人的目标。

## 1 医疗器械注册申报管理课程融入课程思政的必要性

### 1.1 医疗器械产品市场准入的需求

医疗器械产品与人民的身体健康和生命安全息息相关, 是健康中国战略的重要组成部分。医疗器械行业要求其从业者不仅要具备过硬的专业知识, 还要有高度的法律意识、责任意识、道德感和使命感。因此, 探究将思政元素融入医疗器械相关课程的教学, 在传授专业知识的同时, 注重学生的思政政治教育, 把立德树人融入课堂教学, 是培养高素质医疗器械从业者的重要途径。

医疗器械产品进入市场之前必须首先取得医疗器械产品注册证书或备案号, 获得进入该产业的“通行证”和“身份证”。这就要求企业处理注册事务的人员必须懂得医疗器械产品注册的相关法律法规和技术规范, 能够处理医疗器械产品注册的相关事务。而医疗器械注册申报管理课程是专门培养医疗器械注册事务人的核心课程之一。该课程要求学生掌握我国医疗器械注册相关法律法规、政策和技术规范, 熟悉医疗器械注册管理所需资料的编写方法, 能够开展医疗器械

注册相关事务的处理和沟通工作, 具备在实际医疗器械注册工作中进行分析问题和解决问题的能力, 具有科学严谨的工作态度, 具有爱岗敬业, 依法办事的职业素养, 树立正确的价值观和人生观, 做一个知法、守法、用法的全面发展的学生。该课程的人才培养目标也体现了立德树人的要求。

因此, 医疗器械注册申报管理课程中融入课程思政, 挖掘课程中的思政元素, 将其贯穿于该专业课程教学始终, 不仅是课程人才培养目标自身需求, 也是医疗器械行业对未来从业者的要求。通过思政教育与专业课程的有机融合, 一方面可以使专业知识更加形象具体化, 激发学生学习医疗器械注册申报管理课程的兴趣; 另一方面可以使医疗器械从业者更加明确职责和使命, 树立正确的三观, 形成爱国主义精神, 进一步增强民族自豪感和文化自信。

## 2 课程思政元素的设计

医疗器械注册申报管理课程以法律法规、规章为主要内容, 涉及的条款和文档内容较多, 内容较为枯燥乏味, 在挖掘课程思政元素时, 要立足课程本质, 结合案例, 使法规条款具体形象化, 鲜活起来, 以构成全员、全过程、全方位育人体系。在钻研教材, 课程标准, 人才培养目标的基础上, 结合行业企业对医疗器械注册事务的实际需求, 针对不同的模块和知识点设计思政元素。

模块一医疗器械产品注册概述教学中, 结合目前人们关注的社会热点问题新冠疫情作为切入点, 引出医疗器械产品注册的重要性。2020年初, 出现公共卫生突发事件——新冠疫情, 全国人民团结一心, 共同克服难关, 较短时间内就有效控制了蔓延, 最大限度的保障了人民群众的生命安全。在此期间, 药品监督管理部门启动应急审批流程, 使得急需的防疫物资如医用口罩、防护服、新型冠状病毒检测试剂盒等在短时间内取得医疗器械产品注册证, 缓解了防疫物资的供需矛盾, 也体现了医疗器械注册申报管理课程的重要性。这是学生切身感受和经历的事情, 可以安排学生谈一下自身的感受, 可加深学生对医疗器械产品的认知, 激发学生的爱国情怀与民族自豪感。在讲解医疗器械全生命周期的管理中, 可以结合学生职业规划, 介绍全生命周期内的每个工作岗位的职责, 引导学生进行自我剖析, 提前做好职业规划, 形成正确的择业观。

模块二医疗器械命名和分类管理教学中, 结合生活中用到的医疗器械产品, 教学生如何正确对产品进行规范命名和分类。举例说明在未使用通用名称之前, 一械多名给消费者带来的选择困惑, 引导学生要规范个人行为, 遵守规则和制度; 结合疫情期间常备用的口罩, 及医疗器械产品分类规则和分类目录, 引导学生认识不同名称的口罩的预期用途, 从

而能够正确选择口罩,学以致用,让专业理论知识走进日常生活,解决日常生活问题,锻炼学生分析问题和解决问题的能力,培养学生理论联系实际的技能,激发学生学习兴趣,使学生真正成为一个懂法用法的人,从而增强学生的自信心。

模块三医疗器械产品注册模块教学中,结合新型冠状病毒检测试剂盒的研发过程,激发学生勇于探索的开创性精神。检测试剂盒的快速上市离不开科技的支撑和政府的支持,离不开科研工作者和监督管理部门人员夜以继日地奋斗,他们严谨求是的工匠精神,心系人民健康的责任与担当,激励着学生要树立远大的理想和目标,要具有奉献精神、创新的科学思维,敢于拼搏的优秀品质。解析注册岗位应如何管理和开展医疗器械注册工作时,结合延续注册的时限要求,案例分析企业错过了延续注册的时限,产品需要按照首次注册的流程进行,使企业在注册费用和时间上都大大增加了成本,引导学生要爱岗敬业,端正工作态度。

模块四医疗器械产品备案教学中,结合备案的要求,与医疗器械注册进行对比分析,指出备案虽不需要进行行政审批,但不代表医疗器械产品备案就降低了产品的安全有效性。备案产品上市后,仍然受到相应监管部门的监督管理,备案人应对备案产品的安全有效性负责,引导学生看问题要全面,不能以点概面,以偏概全,要正确理解并严守医疗器械法规的要求,做一个懂法守法的人。

模块五医疗器械风险管理教学中,结合常见的医疗器械产品实例,按照标准YY/T 0316的要求,解析产品风险管理过程。在知识点医疗器械产品有效期的管控中分析过期医疗器械的潜在危害、过期医疗器械的处理要求等,让学生分析如何降低风险,培养学生发现问题和解决问题的能力。通过对风险的认识,理解产品不存在零风险的情况,让学生学会用辩证的眼光分析和解决问题,认识到医疗器械从业者的职业责任感、使命感,形成良好的职业道德。

模块六医疗器械产品技术要求和注册检验教学中,结合产品技术要求的编制要求,让学生认识到工作的严谨性,产品技术要求不仅仅是为了符合强制性标准要求,还应体现产品技术要求的适用性。结合不具备资质的单位出具检验报告而被处罚的案例,引导学生要遵纪守法,诚实守信。

模块七医疗器械临床评价教学中,解析在医疗器械产品的临床试验过程中,应关注伦理要求,让学生思考在临床过程中,应尊重受试者,尊重生命。在临床评价的过程中,应按照国家法规要求,结合产品的风险和管理类别进行临床评价,培养学生坚持原则,严守法规要求的规范意识。

模块八医疗器械监督管理及法律责任教学中,结合监管人员不断改进工作方式方法,开拓创新,提高监督效率,提升监督质量,精益求精,一丝不苟,钻研于为医疗器械行业,为人民服务的精神,让学生学习他们的工匠精神,开拓创新,为人民服务的精神;结合无证生产或者不按照已注册或备案的产品技术要求开展生产、经营等活动,制假贩假医疗器械产品,注册申报材料弄虚作假等案例,剖析企业的行为,作为未来从业者的学生应如何规范个人的职业素养,让学生在反思中重塑伦理道德与法治观念,树立法律意识。

### 3 课程思政教学改革的实施

为了有效实施医疗器械注册申报管理课程的思政教学,根据已挖掘的课程思政元素,以理论知识为明线,以思政元素为暗线,两者贯穿教学过程中。

首先在模块教学中,明确每一模块的教学任务和教学目标,确定与专业知识点相关的思政元素,搜集相关资料,确定教学设计,再进行授课;

其次在课堂授课过程中,通过任务驱动法、案例引导法,线上线下混合教学开展教学任务,采取课前、课中、课后三个环节开展课堂教学。课前线上发布带有思政元素的案例、课中在线下进行讨论分析总结、课后线上开展知识巩固与拓展。让学生参与课堂教学,形成教师和学生“双主体”的模式,激发学生兴趣,吸引学生深度参与课堂,引导学生思考和感悟,理解和认同教学中所传递的价值观,使学生从被动学习变为主动学习;

最后,要进行课堂教学反思,一方面利用线上任务完成情况评价,另一方面利用面对面的交流进行评价,从而不断优化教学内容和教学方法,紧跟时代步伐,做到与时俱进。尽可能将课程与当代需求相结合,增加学生的民族责任感和自豪感。

### 4 结论展望

本研究在传统教学模式的基础上融入了课程思政,通过开展模块化教学,案例分析,提高了学生的学习兴趣,学生通过讨论、交流等形式加深对知识的理解和认同;通过案例教学,将枯燥的知识具体化形象化,将冰冷的文字温度化,把家国情怀、社会责任、社会主义核心价值观、科学精神,以及做人做事的基本道理等课程思政的内容融入教学中,达到立德树人、“三全育人”的课程思政教育目标。

### 参考文献

- [1]吴晶,胡浩.习近平:把思想政治工作贯穿教育教学全过程[N].新华社,2016-12-08.
- [2]张烁.把思想政治工作贯穿教育教学全过程 开创我国高等事业发展新局面[N].人民日报,2016-12-09(01).
- [3]王学俭,石岩.新时代课程思政的内涵、特点、难点及应对策略[J].新疆师范大学学报(哲学社会科学版),2020,41(02):50-58.
- [4]中共中央办公厅国务院办公厅.中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新的若干意见》.2019(8).
- [5]中华人民共和国教育部.高等学校课程思政建设指导纲要[EB/OL].(2020-05-28)[2021-10-01].http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/s7056/202006/t20200603\_462437.html
- [6]史瑞芬.论“课程思政”视阈下的护理专业课程教学改革[J].中华护理教育,2019,16(08):586-590.
- [7]吴伟,李慧涵.生物类专业课程思政教学改革初探——以生物化学为例[J].微生物学通报,2020,47(04):1191-1195.
- [8]张敏.基于企业需求的医疗器械注册申报管理课程的建设与改革[J].科学咨询(教育科研),2019(05):35-36.