AI 赋能与产教融合协同推进无菌及植入性医疗器械灭菌工艺课程教学模式创新

翟锦霞　田冶　石琳　李毅彩　金浩宇
广东食品药品职业学院医疗器械学院

摘要 在粤港澳大湾区医疗器械产业快速发展和智能化转型的背景下，针对高职院校医用材料与应用专业核心课程无菌及植入性医疗器械灭菌工艺存在的教学内容与产业标准脱节、实践资源与企业需求不匹配、AI 技术应用滞后等问题，本研究构建了"AI 赋能 + 产教融合"双轮驱动的教学模式。通过对接湾区产业发展规划重构课程体系，联合龙头企业开展项目化教学，依托省级产教融合实训基地搭建实践平台，并参照湾区职业技能等级标准完善评价机制。实践表明，该模式显著提升了学生的岗位适配能力和专业技能水平，为粤港澳大湾区高职医疗器械类专业课程改革提供了可复制的实践路径。

关键词 AI 技术；产教融合；医疗器械；灭菌工艺；教学模式

DOI https://doi.org/10.6938/iie.070603 **文章编号** 2664-5327.2025.0706.13-19

引言

（一）研究背景

粤港澳大湾区作为我国经济发达地区及国内医疗器械产业重要集聚区，近年来产业发展势头迅猛。《粤港澳大湾区发展规划纲要》明确提出建设"健康湾区"，培育壮大生物医药、高端医学诊疗设备等战略性新兴产业，打造"一带一路"重要支撑区。① 广东省政府相继出台《广东省推动医疗器械产业高质量发展战略》②《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划》③等政策，持续推动产业升级与创新发展。在大湾区无菌及植入性医疗器械领域，已形成多个特色产业板块，代表性企业各有专攻：深圳板块以迈瑞医疗（监护仪与超声设备）、新产业生物（体外诊断试剂）、华大基因为核心；珠海板块涵盖健帆

©The Author(s) 2025.Article History Received: 5 August 2025; Accepted: 20 October 2025; Published: 31 December 2025. **产教融合研究**(Chǎnjiào rónghé yánjiū) *Integration of Industry and Education*, ISSN 2664-5327 (Print), ISSN 2664-5335 (Online). Email: wtocom@gmail.com, https://iie.hk, https://cpcl.hk. Published by **Creative Publishing Co., Limited** .CPCL®.

①中共中央、国务院：《粤港澳大湾区发展规划纲要》，2019 年。
②广东省人民政府：《广东省推动医疗器械产业高质量发展战略》，广东省人民政府网。
③广东省人民政府：《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划》，广东省人民政府网。

生物（血液灌流器）、丽珠医用生物材料（高分子耗材）；广州板块聚集乐普医疗（心血管植入器械）、万孚生物（微生物检测）。为适应产业升级需求，推动灭菌工艺智能化转型，强化 AI 在参数优化与质量追溯中的应用，构建产教融合人才培养体系，已成为支撑湾区建设、培育高素质技术技能人才的关键。

进入新时代，国家高度重视职业教育发展，出台多项政策支持职业院校建设。党的二十届三中全会明确提出“加快构建职普融通、产教融合的职业教育体系”，着力培养卓越工程师、大国工匠及高技能人才。《广东省职业教育“扩容、提质、强服务”资金管理办法》明确资金主要用于支持中职“强发展”和高职“提水平”，涵盖国家“双高计划”项目建设及高等职业教育“创新强校工程”，为医用材料与应用专业的人才培养提供良好政策环境与资金保障。①②③

传统灭菌工艺教学以“高压蒸汽灭菌 + 环氧乙烷灭菌”为核心，在 AI 技术与产教融合深度推进的背景下，与粤港澳大湾区产业实际需求存在明显脱节。④⑤⑥ 调研显示，湾区部分企业已采用过氧化氢低温等离子体灭菌技术及 AI 参数优化系统；标准层面，众多出口型企业需遵循 FDA、CE 等国际灭菌标准，而传统教学仍局限于国内 GMP 要求；此外，湾区高精密医疗器械（如迈瑞医疗监护仪）的灭菌过程强调“多参数协同控制”，与校内以单一设备操作为主的实训模式形成鲜明对比，课程技术迭代需求迫切。

（二）课程定位与教学现状

《无菌及植入性医疗器械灭菌工艺》是医用材料与应用专业的核心课程，总学时 64（理论 40+ 实践 24），紧密对接大湾区三大岗位群：生产端（医疗器械企业灭菌工艺岗、设备维护岗）、质控端（质量检测机构灭菌效果验证岗）及应用端（医院消毒供应中心灭菌操作岗）。课程旨在培养具备“懂工艺、会操作、能优化、守标准”能力的大湾区适配型医疗器械灭菌工程师。

通过对 2022 级、2023 级学生的问卷调查及企业反馈，传统教学暴露出四大突出问题：教材内容滞后于行业技术发展，校内实训设备与场地供给不足，教师缺乏湾区企业一线实践经验，考核方式过度依赖理论笔试。

（三）研究意义

本研究兼具理论与实践价值。理论层面，通过构建“区域产业需求—课程内容重构—AI 技术赋能—产教协同评价”的闭环模型，丰富高职医疗器械类专业“区域化 + 数字化”课程改革理论，提出“湾区双元三协同”育人机制（课程协同、师资协同、资源协同），为同类专业对接区域产业发展提供方法论支撑。实践层面，着力解决学生“在校学的用不上，企业要的不会做”的矛盾，切实提升学生在湾区岗位的适配能力，形成“校企共建、资源共享、利益共赢”的可持续育人模式。⑦⑧⑨

一、AI 与产教融合赋能课程教学的基础条件

（一）灭菌岗位能力需求深度分析

基于对迈瑞医疗、健帆生物等企业，以及中山大学附属医院、广东省医疗器械质量监督检验所等机构的调研，构建“专业技能 +AI 应用 + 湾区素养”三维能力模型，见表 1。

①祝凤岚:《高端医疗器械行业迎来发展新机遇》,《中华工商时报》2025 年 7 月 9 日第 4 版。
②严舒、卢岩、徐东紫等:《人工智能医疗器械学科交叉问题研究》,《生物医学工程学杂志》2025 年第 3 期。
③梁浩、王顺、崔诚等:《人工智能医疗器械临床试验监管政策进展及未来研究展望》,《中国临床药理学与治疗学》2025 年第 3 期。
④顾珩、马盼盼、裴大婷等:《粤港澳大湾区医疗器械产业发展的机遇与挑战》,《科技与金融》2018 年第 10 期。
⑤林立明:《浅析我国医疗器械行业发展现状及发展趋势》,《科技创新导报》2016 年第 21 期。
⑥张暾:《新发展阶段医疗器械管理的优化策略分析》,《大众科学》2024 年第 3 期。
⑦金向丹:《产教融合背景下高职专业课程建设研究》,《装备制造技术》2024 年第 10 期。
⑧张萌萌、栾同青、莫伟娜等:《医用防护产品灭菌过程定义、开发和维护中的无菌检测技术》,《中国消毒学杂志》2025 年第 2 期。
⑨李开来:《协同育人与岗位供给：产教融合赋能高校毕业生高质量就业的制度路径》,《产教融合研究》2025 年第 3 期。

表 1: 学生能力维度与课程模块对应关系

能力维度	核心要求	湾区特色要求	对应课程模块
专业技能	灭菌方法选择与工艺设计；灭菌设备操作与故障排查；灭菌效果验证	跨境医疗器械灭菌合规性判断（FDA/CE 标准）；高精密设备多参数协同控制	核心模块-灭菌工艺实施
AI 应用能力	灭菌参数 AI 优化系统操作；质量追溯系统数据录入与分析；设备故障 AI 诊断	AI 灭菌系统参数调试；AI 微生物检测结果解读	拓展模块-AI 技术应用
湾区素养	安全生产意识；团队协作能力；持续学习能力	湾区医疗器械产业文化认同；港澳地区灭菌标准理解（如香港 GMP）	基础模块-行业规范与素养

（二）粤港澳大湾区产教融合协同育人机制构建

构建“湾区双元三协同”机制：课程建设层面，校企共同修订课程标准，将企业真实案例转化为教学项目；师资培养层面，实施“双导师制”，校内教师负责理论教学，企业导师提供实践指导；资源整合层面，校企共建“医疗器械灭菌实训基地”，企业投入先进设备，学校提供场地与管理，实现课程、师资与资源的深度协同，见图 1。

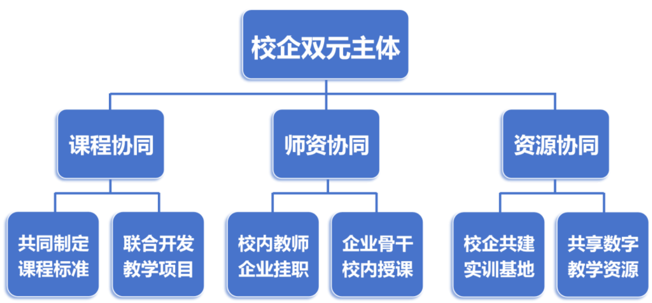

图 1: 灭菌岗位三维能力结构与课程模块对应关系

（三）AI 技术在灭菌课程中的应用场景设计

结合湾区企业技术现状，设计覆盖“教、学、练、评”全流程的四大 AI 应用场景：

表 2: 学生能力维度与课程模块对应关系

应用场景	技术支撑	实施路径	预期效果
虚拟仿真教学	与迈瑞医疗合作	模拟高精密设备操作（如监护仪灭菌）；仿真设备故障（如温度传感器失灵）	降低实训风险，操作熟练度提升 30%
智能学习辅助	与万孚生物、华大基因合作	个性化推送湾区企业真题；实时解析追溯系统操作错误	学习效率提升 25%，错题率下降 40%

真实项目模拟	与健帆生物合作	基于企业历史数据优化灭菌参数；模拟出口产品灭菌合规性审核	解决复杂问题能力提升 35%
考核评价智能化	与迈瑞医疗合作	自动记录实训操作步骤；对标湾区企业标准生成评分报告	评价效率提升 50%，客观性增强

二、AI 与产教融合赋能课程教学模式构建

（一）教学模式设计理念与框架

遵循“湾区岗位导向、AI 赋能教学、产教协同育人、能力递进培养”四大理念，构建“一心双轴三模块”教学模式：以湾区岗位能力需求为核心反向设计课程；以 AI 技术破解实训设备不足与真实场景缺失的难题；以校企双元主体实现教学与生产无缝对接；以“基础认知—技能训练—综合应用—创新实践”为路径，逐步提升学生的综合职业能力，见图 2。

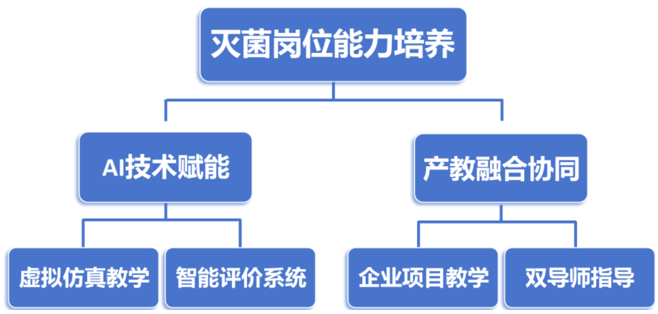

图 2: 灭菌岗位能力培养的“AI 赋能 + 产教融合协同”路径示意图

（二）课程体系重构

基于“基础共享—核心互融—拓展互通”的逻辑，将课程内容整合为三大模块：基础模块采用线上线下混合教学，涵盖消毒与灭菌基础理论、微生物学基础、行业标准、质量追溯系统等内容；核心模块结合项目化教学与虚拟仿真，包括高压蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、辐射灭菌及效果验证等核心技能；拓展模块通过企业现场教学与案例分析，涉及新型灭菌技术（如过氧化氢等离子体）、设备维护及标准解读等拓展内容。

前期已联合山东新华医疗器械股份有限公司、上海金鹏源辐照技术有限公司等企业编写《医疗器械灭菌技术》教材，后续将联合迈瑞医疗、健帆生物、万孚生物、华大基因等龙头企业及相关机构，从虚拟仿真资源、企业真实案例、AI 学习工具、标准规范解读四个维度重构教学资源库。

（三）教学方法创新

（1）“项目化教学”实施流程：以“迈瑞医疗监护仪环氧乙烷灭菌工艺设计与实施”为例，采用“六步教学法”：

表 3: 项目化教学实施步骤与核心产出

步骤	教学内容	参与主体	核心产出
项目导入	企业主管讲解项目背景、质量要求（CE 标准）	全体学生 + 双导师	项目任务书、质量标准清单

方案设计	学生分组查阅资料，利用 AI 系统初步优化灭菌参数（温度、湿度、EO 浓度）	学生（分组）+ 双导师	灭菌工艺初步方案
虚拟验证	在 AI 虚拟系统中模拟方案实施，调整参数并记录灭菌效果	学生（分组）+ 校内教师	虚拟实训报告、参数优化记录
真实实训	在产教融合基地使用企业同款设备实施方案，企业导师现场指导	学生（分组）+ 企业导师	真实实训记录、设备操作日志
效果验证	用 AI 检测系统分析灭菌效果，判断是否符合 CE 标准	学生（分组）+ 双导师	灭菌效果验证报告
总结反思	各组汇报项目成果，企业导师点评，总结湾区企业灭菌工艺要点	全体学生 + 双导师	项目总结报告、能力提升反思

（2）“虚实结合”实践教学体系：构建“虚拟仿真—校内实训—企业实践”三级体系，解决“设备贵、风险高、场景少”的问题：一级为虚拟仿真实践，模拟环氧乙烷泄漏、辐射灭菌参数失控等场景；二级为校内实训实践，涵盖高压蒸汽灭菌设备校准、微生物检测等基础操作；三级为企业实践，组织学生进入迈瑞医疗、健帆生物等企业，深度参与真实生产流程。

（3）“翻转课堂”教学模式：结合湾区医疗器械产业技术更新快的特点，实施“课前—课中—课后”三段式翻转课堂教学：课前通过“医疗器械 AI 学习平台”推送学习资源；课中聚焦问题解决，开展小组讨论与企业案例分析；课后利用企业 AI 系统完成拓展任务，提交报告并接受双导师在线点评。

（四）教学评价体系完善

（1）“三维四阶”评价体系：构建“过程性评价 + 技能考核 + 职业素养评价 + 企业评价”的三维体系，结合“基础阶—技能阶—综合阶—创新阶”四阶段能力递进，采用 AI 系统自动评分、双导师现场考核、企业评价表等多种方式，全面评估学生课前预习质量、虚拟操作熟练度、项目报告完整性、设备操作规范性、参数优化合理性、效果验证准确性、企业实践表现及职业素养水平。

（2）评价结果应用：学生端生成“个人能力成长报告”，提供个性化学习建议；教学端通过数据分析优化课程内容与教学方法；校企端将评价结果作为企业招聘参考，订单班学生可凭“灭菌技能评价报告”优先获得实习机会。

三、教学模式实践路径

（一）校企协同保障机制

为确保课程教学模式的顺利实施与持续优化，建立多层次的湾区校企协同保障机制。组织层面，成立“医疗器械灭菌课程建设领导小组”，成员包括学校专业带头人、课程负责人及骨干教师，企业技术总监与生产经理，以及行业协会专家和教育科研机构研究员，统筹负责课程建设规划制定、课程标准审核、教学质量监督及校企资源协调。资源保障方面，校企联合共建实训基地，配备高压蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌系统等实体设备，以及 AI 灭菌参数优化系统、微生物 AI 检测设备和 VR 虚拟实训系统等智能设施，确保教学设备与湾区企业技术需求高度匹配；设立“校企共建经费池”，由学校、企业、政府三方共同投入，分别承担场地建设与师资培训、设备采购与教材开发、专项资金支持等任务；在校内专门建设“医疗器械灭菌实训中心”，划分虚拟仿真区、真实操作区与企业项目区，满足多样化教学需求。师资队伍建设上，实施“双师型师资培养计划”，选派校内教师定期赴企业挂职锻炼、参与实际项目与技术培训，同时聘请湾区企业技术骨干担任兼职教师并明确其教学职责，建立以教学效果、项目质量与资源贡献为核心的“双导师考核办法”，对表现优异者予以激励，全面保障教学团队的专业水平与实践能力。

（二）教学实施流程与案例

以“健帆生物血液灌流器辐射灭菌工艺优化”项目为例[1]，教学实施全过程紧密围绕真实企业需求展开。项目启动阶段，健帆生物提出某型号血液灌流器出口欧洲需设计符合CE标准的辐射灭菌工艺，要求在保证灭菌效果的同时避免影响产品性能，并提供材质报告、CE标准、历史灭菌数据及设备手册等资料。学生四人一组，分别承担项目经理、工艺设计员、设备操作员和效果验证员等角色，明确分工、协同推进。理论学习与方案设计环节，校内教师系统讲解辐射灭菌原理与CE标准要求，企业技术主管结合实际案例剖析常见问题；学生小组基于企业数据，运用AI灭菌参数优化系统初步拟定辐射剂量、照射时间与温度控制等参数，形成初步方案，经校企双导师联合评审后，指导学生进一步完善。虚拟仿真阶段，学生在VR系统中模拟辐射灭菌全流程，依据系统生成的灭菌效果预测报告，在AI技术辅助下反复调整参数直至符合要求，提交包含参数优化过程与问题解决对策的实训报告。真实实训环节，学生在产教融合基地操作与企业同款的辐射灭菌设备，严格按照优化方案操作并记录设备运行数据，企业导师现场指导参数稳定性控制与产品装载方式等关键要点。效果验证与总结阶段，学生使用AI检测设备分析灭菌指标，分组汇报方案设计、优化过程与实践成果，双导师基于“三维四阶”评价体系进行综合评分，企业技术主管则从实际应用角度予以点评并提出改进建议。

四、教学模式实践效果与反思

（一）实践对象与周期

选取本校医用材料与应用专业两个年级学生，订单班采用“AI+产教融合”模式，对照班沿用传统教学，确保师资、课时等条件一致。

（二）实践效果量化分析

1. 学生学习效果对比

通过课程考核、技能证书获取及企业评价等维度评估发现，订单班在多方面表现显著优于对照班。无论是课程考核成绩，还是专业技能证书通过率，订单班学生均展现出更强的学习能力。在AI灭菌系统操作及企业实践评价方面，订单班优势更为突出。

2. 学生岗位适配能力提升

从就业数据来看，订单班学生在粤港澳大湾区医疗器械企业的就业比例更高。同时，订单班学生入职后适应企业工作的时间更短，起薪也显著高于对照班，体现出更强的岗位适配能力。

3. 教学资源与师资队伍建设成效

在教学资源建设上，依托课程改革建成区域性医疗器械灭菌资源库，开发出具有影响力的实训项目。师资队伍建设方面，校内教师的专业能力获得企业认证，企业兼职教师的教学成果获省级认可。校企合作更为紧密，实现了人才定向培养，企业对毕业生的满意度较高。

4. 行业与社会认可

课程改革成果吸引众多院校与企业前来交流。合作企业对订单班学生给予高度评价，充分认可教学模式改革成效。

（三）存在问题与改进方向

当前课程教学仍存在AI技术应用深度不足、跨境灭菌标准教学滞后、学生能力差异显著、校企合作持续性不强等问题。对此，可采取以下改进措施：与龙头企业共建实训基地深化AI合作；联合行业协会建立灭菌标准动态更新机制，及时跟进国际、国内标准变化；实施分层教学策略，适配不同层次学生的学习需求；完善校企利益共享与长效合作机制，保障合作可持续性。未来规划方面，短期计划升级实训系统、

[1]叶成红、肖丽、杨宇希等：《血液灌流器产品的审评关注点分析》，《中国医学装备》2025年第9期。

引入香港 GMP 灭菌标准资源；中期建成区域性医疗器械人才培养基地、开发课程教学云平台；长期形成可复制的课程教学模式并向全国推广。

结论

本文基于粤港澳大湾区医疗器械产业发展需求，构建“AI 赋能 + 产教融合”双轮驱动的课程教学模式，通过“岗位需求分析—课程体系重构—教学方法创新—评价体系完善—实践路径保障”的闭环设计，有效解决传统教学与区域产业需求脱节的问题。实践表明，该模式显著提升学生的专业技能、AI 应用能力及湾区岗位适配性，获得企业与行业的广泛认可。

未来需进一步深化 AI 技术与教学的深度融合，拓展产教融合的广度与深度，完善“区域化、数字化、协同化”的课程生态体系，为粤港澳大湾区医疗器械产业持续输送“留得住、用得上、干得好”的高素质技术技能人才，助力产业实现高质量发展。

基金项目第四期教育部供需对接就业育人项目定向人才培养培训项目：医疗器械材料专业人才培养训练项目（项目编号：2025061987820），广东食品药品职业学院与北京捷冠科技有限公司合作。

引用本文 翟锦霞, 田冶, 石琳, 李毅彩, 金浩宇. AI 赋能与产教融合协同推进无菌及植入性医疗器械灭菌工艺课程教学模式创新 [J]. 产教融合研究, 2025, 7(6):13-19. https://doi.org/10.6938/iie.070603.

Cite This Article Jinxia ZHAI, Ye TIAN,Lin SHI,Yicai LI,Haoyu JIN(2025). Construction and Practice of an Innovative and Entrepreneurial Curriculum Framework for Nursing in the AI Era. *Integration of Industry and Education*, 7(6):13-19. https://doi.org/10.6938/iie.070603

Construction and Practice of an Innovative and Entrepreneurial Curriculum Framework for Nursing in the AI Era

Jinxia ZHAI, Ye TIAN, Lin SHI,Yicai LI, Haoyu JIN

College of Medical Instruments, Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou 510520, China

Abstract Against the backdrop of the rapid development and intelligent transformation of the medical device industry in the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area, the core course Sterilization Processes for Sterile and Implantable Medical Devices in higher vocational programs of Medical Materials and Applications faces several challenges, including misalignment between teaching content and industrial standards, mismatch between practical training resources and enterprise needs, and lagging application of AI technologies. In response, this study constructs a dual-driven teaching model of “AI empowerment + industry-education integration”. The model reconstructs the curriculum system by aligning it with regional industrial development plans, implements project-based teaching in collaboration with leading enterprises, builds practical training platforms relying on provincial industry-education integration bases, and refines the assessment mechanism with reference to the Greater Bay Area vocational skill level standards. Practice shows that this model significantly enhances students’ job adaptability and professional skill levels, and provides a replicable practical pathway for curriculum reform of medical device-related programs in higher vocational colleges in the Greater Bay Area.

keywords AI technology; industry-education integration; medical devices; sterilization processes; teaching model

（责任编辑：郑凯　Email: cpcl@cpcl.hk）