

数智化背景下“药品生产质量管理工程”课程教学改革与实践

李世玺¹, 刘雪¹, 梁旭华¹, 程敏^{1*}, 郭明媛²

¹商洛学院生物医药与食品工程学院, 陕西 商洛

²渭南师范学院化学与材料学院, 陕西 渭南

收稿日期: 2024年10月20日; 录用日期: 2024年11月18日; 发布日期: 2024年11月26日

摘要

数字化和智能化技术的飞速发展对制药工程专业产教融合类课程的建设提出了新的要求。“药品生产质量管理工程”作为连接医药行业和高等教育的代表性产教融合课程, 在培养高素质应用型人才和推动医药产业升级方面发挥着重要的作用。本文基于该课程教学中存在的痛点问题, 在教学实践中凝练出了具有商洛学院特色的“一体两翼三融入”课程创新理念。通过重构课程内容、融入新兴技术、加强师资培训、革新教学方法、强化实践教学、改革评价体系、培养职业素养等方式, 增强对学生创新思维、实践能力和职业素养的培养。这对探索制药工程专业产教融合课程在数智化时代背景下的建设路径具有一定的引领示范作用。

关键词

“药品生产质量管理工程”, 产教融合, 数智化, 职业素养

Teaching Reform and Practice of “Pharmaceutical Quality Engineering” under the Background of Digital Intelligence

Shixi Li¹, Xue Liu¹, Xuhua Liang¹, Min Cheng^{1*}, Mingyuan Guo²

¹College of Biopharmaceutical and Food Engineering, Shangluo University, Shangluo Shaanxi

²College of Chemistry and Materials Science, Weinan Normal University, Weinan Shaanxi

Received: Oct. 20th, 2024; accepted: Nov. 18th, 2024; published: Nov. 26th, 2024

*通讯作者。

文章引用: 李世玺, 刘雪, 梁旭华, 程敏, 郭明媛. 数智化背景下“药品生产质量管理工程”课程教学改革与实践[J]. 教育进展, 2024, 14(11): 1254-1260. DOI: 10.12677/ae.2024.14112197

Abstract

Owing to the rapid development of digital technology and intelligent technology, new requirements have been put forward for the construction of production-teaching integration courses in pharmaceutical engineering specialty. As a representative industry-teaching integration course connecting the pharmaceutical industry and higher education, “Pharmaceutical Quality Engineering” plays an important role in the training of high-quality application-oriented talents and the promotion of industrial upgrading. In this paper, based on the pain points existing in the teaching of this course, the new curriculum idea of “one body, two wings and three integrations” with the characteristics of Shangluo University was proposed in the teaching practice. In order to develop students’ innovative thinking ability, practical ability and professional quality, a series of measures were taken, such as recreating teaching contents, integrating emerging technologies, strengthening teachers’ team construction, reforming teaching methods, strengthening practice teaching, improving the evaluation system, cultivating professional quality, etc., which plays a leading and demonstration role in exploring the path for the construction of production-teaching integration course in pharmaceutical engineering specialty under the background of digital intelligence.

Keywords

“Pharmaceutical Quality Engineering”, Digital Intelligence, Integration of Industry and Education, Professional Competence

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

随着云计算、大数据、物联网等新一代信息技术的飞速发展，数字化和智能化技术引起了各行各业的转型与变革[1]。加强医药数字化建设，提升智能制造水平，推动医药研发、生产、管理、流通等全产业链的数智化转型成为了制药企业发展壮大的必然选择[2]。医药产业的数智化转型对高校人才培养提出了更高的要求。随着《“十四五”数字经济发展规划》的出台，教育的数字化转型也进入了加速推进期[3]。在此背景下，校企合作、产教融合的重要性愈发突出。作为产教融合的主阵地，地方应用型高校承担着服务地方经济社会发展的使命，应顺应数智化时代产教融合的新形势，提高办学水平和人才培养质量，实现创新发展和高质量发展[4]。

课程建设是实现产教融合的重要载体。地方应用型高校亟需把握数字化、智能化融合发展的契机，以信息化、智能化技术为杠杆来推动课程的改革[5]。本文以“药品生产质量管理工程”作为样板课程，以课程的内涵建设为抓手，通过发挥样板课程的示范引领作用，以点带面，探索数智化背景下制药工程专业产教融合类课程体系建设的创新途径，培养符合医药产业高质量发展和创新需求的高素质应用型人才。

2. 课程教学现状及存在的问题

“药品生产质量管理工程”是制药工程专业的一门主干课。该课程从系统工程的角度，围绕药品的全生命周期，探讨药品和质量管理的关系，旨在培养学生树立牢固的药品安全生产管理意识和质量风险管理意识，帮助学生掌握规范化的质量控制方法，涵养良好的职业道德[6]。该课程不仅与多学科相互交叉渗透，更是与药品的生产实践连接紧密，是连接药厂和学校的纽带。因此，该课程的学习对学生未来

就业和个人发展有着至关重要的作用。然而，在教学过程中我们也发现了一些痛点问题。

一是课程建设与企业实际需求偏差较大。该课程内容多是一些药品生产、管理、流通等方面的晦涩枯燥的法律法规，传统的照本宣科式授课难以调动学生的学习兴趣。加上缺乏企业的深度参与，学生对药企的实际运行情况了解较少，在学习过程中很难将理论知识与药品的实际生产及质量管理工作相联系。此外，由于企业无法及时参与到课程的评价过程，企业的实际需求无法快速、准确地传导到课程建设过程中，导致课程建设的思路与措施无法得到及时更新和调整，对接市场的及时性很难得到满足。

二是教学过程与生产实践脱节比较严重。由于校企协同育人存在一定的“温差”，高校与药品生产企业互动较少，学生缺乏到企业实习的机会，导致教学过程与药品生产实践活动脱节。而这种脱节会导致人才培养成效与企业实际需求的匹配度降低，为此企业需要花大力气对新入职的员工进行二次培训，浪费了大量人力、物力和财力。

三是教学设计与学生职业发展关联不足。由于大多数教师缺乏企业实践经验，较难精准了解企业的实际需求，往往存在着“厘不清产业发展实际需求，搞不清学生未来发展现实需求，理不顺校企协同育人实现对策”的窘境，在教学设计中无法很好地兼顾学生未来的职业发展问题，而这可能导致学生在未来就业时产生一定的迷惘。

本文基于教学团队多年的教学实践，凝练出了具有鲜明商洛学院特色的“一体两翼三融入”课程创新理念：以学生发展为中心(一体)，以培养学生专业知识和创新能力、提升学生职业素养和实践能力为两翼(两翼)，将产业需求融入课程建设、生产过程融入教学过程、职业元素融入育人过程(三融入)，打造“贯通递进”教学体系，实现“产”、“教”、“研”协调运转。

3. 以岗定课，构建模块化课程内容，课程建设对接岗位需求

为了解决课程建设和企业实际需求偏差较大的痛点问题，基于学生未来就业岗位的多元化选择和不同阶段的职业发展需求，本文以提高岗位胜任能力为导向，围绕岗位工作任务和岗位要求，对课程内容进行了大胆整合，以岗定位，构建了差异化教学模块。

本团队邀请企业专家共同制定课程建设方案，对标“两性一度”的标准，动态优化授课内容。通过对标与本课程关联度较高的行业岗位类别，构建了针对不同岗位的教学内容模块，诸如质量管理岗模块、生产管理岗模块、采购管理岗模块、工艺研发岗模块、人力资源岗模块等。通过情景化教学，模拟药企的研发、生产、采购、管理等工作场景，为学生营造一个生动逼真的工作环境，学生的角色蜕变为药企的员工。通过将学生带入到模拟的工作岗位中，从培养满足岗位需求的员工的角度开展教学活动，将课程的教学过程和员工初步培训有机融合，达到所学即所需，实现教学内容与产业需求无缝对接。

3.1. 紧扣学科前沿，科研反哺教学

课程的高阶性注重知识能力素质的有机融合，培养学生解决复杂问题的综合能力和高级思维。在课程建设过程中，本团队格外注重课程内容的深度和广度。一方面聚焦行业前沿科技和理念，将数据电子记录、制药“黑匣子”、智慧工厂、灯塔工厂等先进技术和理念融入到教学过程，拓展了学生的科技视野。另一方面通过将校企双方相关的科研项目和科研成果引入到教学当中，以研促教，培养学生的探索精神，实现科研反哺教学之目的。

3.2. 科技燃爆课堂，数智赋能教学

教学实践中通过介绍大数据、云计算、人工智能等数智化技术在医药研发、生产、管理等环节的应用，让学生了解当前我国医药产业在数智化时代所面临的机遇和挑战，引导学生积极思考医药企业实现数智化转型的策略。通过虚拟仿真技术，模拟药企真实工作场景，为学生提供沉浸式的学习体验，激发

学生的好奇心和求知欲,引导学生在虚拟环境中主动探索、主动学习、主动解决问题。通过“掌上”AI,诸如 Siri、小度等工具,引导学生利用身边最常见的 AI 技术进行资料咨询、课程记录和教学回顾,赋能学生的智慧化、个性化、精准化学习。

3.3. 企业问题牵引,项目靶向驱动

挑战度要求课程内容有一定的难度,需要跳一跳才能够得到。为此,本团队将制药企业的真实案例、一线问题和生产实践经验巧妙地融入到教学过程,让课堂教学有深度、有温度、有力度、接地气。此外,教学过程中合理运用项目化教学策略,以横向项目为驱动,引导学生用所学知识解决企业的实际问题,培养学生克服困难、追求卓越的意识,助推制药行业新质生产力的发展。

4. 数智赋能,构建人才培养共同体,教学要素和生产过程耦合

为了解决教学过程与生产实践脱节严重的痛点问题,本文通过数智化技术赋能教学创新,推动产业链、教育链、人才链、创新链的深度融合。本团队构建了校企人才培养共同体,营造了自主、合作、探究式学习环境,构建了线上线下互融、三堂交互联动的教学模式,培养适应医药行业发展的高素质人才。

4.1. 校企协同,主动应变,打造数智化强师队伍

进入数智化时代,校企协同育人的形式和内容有了极大的改变。为了适应这一新形势下的要求,需要打造一支具备较高数字化素养和较强实践能力的数智融合型教师队伍。为此,本团队一方面强化专任教师的持续教育和技能培训,鼓励专任教师积极参加校内外举办的数智化技术的培训课程以及实践研讨活动,提高教师的数智化技术实践能力,掌握诸如机器学习、区块链、大数据处理、人工智能应用、云计算等数智化技术。另一方面支持教师深入合作企业一线进行调研、实习和锻炼,了解企业的实际运营情况,通过参与企业项目、开展企业员工培训、推动成果转化等方式,提高专任教师的创新能力和实践能力,赋能企业的高质量发展。此外,本团队也会邀请企业资深专家、高级工程技术人员、技术骨干和管理专家担任本课程的理论教学以及实践教学的指导教师,进一步改善课程教学团队组成结构。

4.2. 产教融合,数智赋能,催生教育教学新样态

教学实践中本团队构建了线上线下互融、三堂交互联动的教学模式。通过引入数字技术赋能课堂教学创新,实现了教学资源的丰富化、教学手段的多样化以及教学过程的个性化。通过多种教学方法的优化整合,实现优势互补,构建了学生素质与能力培养框架。通过深化产教融合,推动企业人员、平台、场地等优质资源融入教学要素,实现了教学过程与员工培训的同频共振。

校企凝心聚力,创新云端课堂。本团队将课堂前端延伸到了线上。通过将大量的企业案例、企业文化、企业文件和员工培训等资料融入到了线上教学,构建了丰富的线上教学资源,为开展线上产教融合提供了基础。通过邀请企业专家参与线上答疑、企业实景录课、企业线上讲座、线上云游等方式,在线上实现了产教的深度融合。

深耕产教融合,践行多元化教学。本课程的重点多集中在对 GMP 规范和相关法律法规条款的深度分析和准确解读[7]。团队教师踊跃参加校内外的课程研讨和专题培训,以研促教,提高自己的专业能力;同时积极参加各类教学比赛交流,以赛促教,提升教学能力。

本课程的难点则集中在相关知识在药品生产及质量管理的实际应用方面[8]。为此,由具有较丰富药企工作经验的高校专任教师和企业资深专家,针对本课程的难点问题共同制定教学策略,共同实施模块化教学。以学生为中心,以实际问题的解决为主线,综合运用启发式、合作式、项目式等教学模式,开展了多元化的教学活动。通过小组讨论、翻转课堂等活动,实现教师和学生角色的转换。通过“教师送到

企业，工程师请进课堂”活动，实现教师和工程师身份的互换。通过“学生走进车间，课堂搬到一线”，实现课堂和车间场景的切换。这些举措有力地推动了课程教学与生产过程的无缝链接。

例如在讲授《药品召回的管理》一节时，本着“翻转协同，明理入心”的理念，本团队摒弃了传统的单向灌输式教学方式，采用以案例为切入点的多元教学模式。充分利用学习通、智慧树、慕课等智慧教学工具，实现在课前：学生查阅相关资料，在线上完成预习任务，参与线上讨论等活动；课内：针对企业真实案例，鼓励学生积极讨论，引导学生用所学知识解决企业的实际问题；课后：通过慕课等方式自由学习，实现知识的补充和扩展，增强学生理论联系实际能力。在具体的授课过程中以药企的真实案例作为载体，以华海药业问题批次缬沙坦原料药的召回流程及召回后的处理过程为主线，巧妙地将药品召回管理的相关知识联系起来。教师通过启发式、问题导向式、互动式等多种教学方式，引导学生思考诸如“药品生产过程中引入杂质的途径”、“药品生产中去除杂质的方法”、“过期药物能否回收利用”等问题，层层递进，环环相扣，在不断地提出问题、解决问题过程中，让学生更好地理解和掌握知识点，并能够灵活运用相关知识点来解决企业的实际问题，真正做到了以学生为中心。教师在授课过程中巧妙地融入思政元素，通过深度剖析华海药业召回事件和长生疫苗召回事件，树立学生的底线意识和法律意识；通过介绍人工智能在药物研发生产以及质量管理中的应用前景，让学生深刻认识到科技是第一生产力；通过强化对生命的敬畏与对社会的大爱，增强学生的专业认同感和职业认同感。

4.3. 拓实建虚，虚实结合，打造实践教学新模式

实践教学是产教融合的重要载体，对提升学生的实践能力和职业素养有着重要的作用[9]。本团队打破各课程教学团队间的界限，推进学科交叉融合，实现了跨课程知识关联，畅通了实践教学通道，充分利用校企双方的师资、平台、场地等资源，构建了螺旋递进式实践教学模式。在实践教学过程中坚持以学生为中心，以产出为导向，加强理论学习与生产实践相结合的理念，循序渐进地开发学生相关技能，培养学生分析和解决药品生产实践中复杂问题的能力。

本团队在《原料药车间设计》的实践教学很好地践行了这种教学模式。首先，通过带领学生到合作企业进行认知实习，让学生初步了解药物的生产过程和质量管理流程，建立对制药工程的感性认识。通过与制药企业的接触，加深学生对制药工程专业的理解，提高学习专业学科的兴趣，提升学习专业基础知识的积极性，加强学生对药厂运营、药品的研发生产、药品质量管理等方面的宏观认识。其次，利用学院的虚拟仿真平台，开展虚拟仿真实践教学，为学生提供了沉浸式实习实训体验。由于药品生产的特殊性，合作企业基于技术保密和风险控制等方面的考虑，对学生开放的区域有限，学生的实践活动很难深入到药品研发生产的核心区域。利用虚拟仿真技术，通过信息结束结合图像渲染和视觉表现，模拟出原料药生产车间真实的生产场景，学生在虚拟的场景中开展实践活动，既可以保质保量地完成实践教学任务，又规避了企业实景教学中存在的障碍。最后，借助生产实习的契机让学生亲临药企研发生产第一线，在进行生产实习时可回顾《原料药车间设计》相关内容，并与自己的工作岗位及职责相关联，将理论知识运用到生产实践当中。

4.4. 强化过程，多元评价，驱动教学的持续改进

本团队以培养学生就业能力和创新能力为目标，对评价主体、评价方式、评价标准等进行大胆革新，持续推进教学评价改革，校企共同构建了“四化多样双反馈”考核评价机制，实现了知识传授、能力培养、价值塑造的有机结合。

通过融合教学前、教学中、教学后的全周期教学过程，解决“何时评”的问题；通过综合运用多元评价主体，解决“谁来评”的问题；通过评价形式的多样化，解决“怎么评”的问题；通过评价对象的多元

化,解决“评什么”的问题。强化过程性评价,提高企业参与度,及时传达评价反馈信息,督促教师持续改进,实现评价结果效用最大化。

本团队建立了“线上学习 + 课堂学习 + 课后拓展 + 实践训练 + 期末考试”的全过程评价体系,引导学生回归学习的本源。教师在教学过程中将学生的线上学习、课堂表现、课堂测试、课后拓展、实践训练等环节纳入到评价过程,合理设置各部分的权重,强化对学生学习过程的管理与评价。改革期末考试内容,减少识记类内容的考核,强化对学生职业能力的考察,如校企共同出卷,将企业文化、职业道德、企业实际问题等内容融入到考试当中。学生想要获得好成绩,不能寄希望于期末的突击式学习,而是要将重心放在课程的日常学习中,不但要加强理论知识的学习和应用,更要注重职业能力和创新能力提升。

5. 就业导向,构建就业思政新格局,就业育人和思政育人并轨

为了解决教学设计与学生职业发展关联不足的痛点问题,本团队紧扣“产教融合”特色,以学生的高质量就业为目标,以提升就业能力为明线,以思政育人为隐线,形成了以党建引领为核心、职业规划为主体、职场认知为辅助,创新创业为补充、实习实训为提升的“五位一体”职业素养培养模式。通过将就业育人、思政育人巧妙地融入课程教学的各环节,推动产教深度融合,实现专业知识教育、职业素养教育和思想政治教育齐头并进,助力医药产业新质生产力发展。

党建引领人才成长方向,推进党建与学生就业的深度融合。本团队发挥师生党员的先锋模范作用,将支部建在课堂上,将党旗插在实验室、车间。通过将本课程的专业知识、价值体系和思政教育理念相融合,构建“党的建设 - 教学管理 - 课堂教学”共建共享、互通互融的平台,实现基层党组织的党建工作与教研活动、课堂教学相互融合、相互促进。此外,通过建立校企教师、班主任、辅导员、优秀校友等在内的“党建 + 就业”的育人体系,引导学生树立正确的成才观、择业观和就业观。

坚持“三堂联动”,深入推进产教融合。由于本团队教师均担任本科生班主任和本科生导师的实际情况,团队成员通过开班会、找学生谈话、指导学生参加职业规划大赛和创新创业大赛等方式,引导学生做好个人职业生涯规划。此外,通过邀请企业导师对学生开展职业规划培训,让学生了解当前就业形势,明确职业意向,增加相关就业技能,提高学生竞争力和求职意识。

本团队通过将企业文化融入教学内容、企业项目融入创新创业训练、企业成果融入毕业设计选题等方式,丰富了企业元素融入教学的模式。通过邀请企业大师担任兼职教师,践行“现代学徒制”,邀请企业导师指导毕业设计等形式,畅通了企业人才资源融入教学的路径。通过将企业的工作方式、科研方法、思维习惯引入到育人过程,让学生提前熟悉职场环境,提早做好就业准备,实现学生就业能力和职业素养的同步提升。

6. 结语

数智化背景下,产教融合类课程作为产教融合的重要载体,正面临着前所未有的机遇与挑战。本文以“药品生产质量管理工程”作为制药工程专业产教融合的样板课程,结合产业实际需求,探索了课程建设的新思路和新方法。针对课程教学过程中的痛点问题,以课程的内涵建设为抓手,以数字化、智能化技术为驱动,通过构建基于产业岗位要求的模块化课程内容,实现了教学内容与产业需求的无缝对接;通过畅通企业资源深度融入教学过程的路径,实现了教学过程与生产过程的有效衔接;通过将职业元素融入育人过程,实现了就业教育和思政教育的同频共振。本研究为地方应用型高校在数智化背景下推动产教深度融合、加快数智化课程建设提供了思路,同时也为省内外高校开展学生职业素养教育发挥了示范引领作用。

基金项目

陕西省高等教育教学改革项目：课程思政引领面向中药产业链的制药工程专业特色发展研究与实践，项目编号：21BY160；陕西省高等教育学会 2021 年度高等教育科学研究项目：新工科背景下对接地方产业链的制药工程专业建设研究，项目编号：XGH21227；商洛学院教育教学改革研究项目：一流应用型本科院校产教研深度融合实现对策研究——以盘龙产业学院建设为例，项目编号：22jyx102；渭南师范学院教育教学改革项目：《化工原理》多维度过程考核改革，项目编号：JG202156。

参考文献

- [1] 麻丽娟. 数智化技术赋能高校专业教学产教融合模式的创新路径[J]. 科教导刊, 2024(20): 16-18.
- [2] 孙思洲. 数字化转型是制药强企的必然选择[J]. 中国信息化, 2021(11): 82-84.
- [3] 张亚安, 刘媛媛, 李玲, 等. 数字化转型背景下制药工程专业课程群建设探索[J]. 化工时刊, 2024, 38(3): 75-78.
- [4] 樊兆斌, 王新潮, 刘倩倩. 数字化转型背景下制药工程专业人才职业素养的提升[J]. 学园, 2024(13): 61-63.
- [5] 李方娟, 赵玉佳, 王鑫, 等. 基于信息融合的制药工程专业课程混合教学模式研究[J]. 教育教学论坛, 2024(22): 149-152.
- [6] 颜海洋, 何金凤, 吴波, 等. 工程教育认证背景下“药品生产质量管理工程”的教学与实践探索[J]. 安徽化工, 2023, 49(2): 183-186.
- [7] 李军, 姜华, 柴元武, 等. 新药品管理法对药品生产质量管理工程的改进[J]. 广州化工, 2021(18): 119-120.
- [8] 张燕. 基于项目化教学的药品生产质量管理实务课程教学模式探索[J]. 现代职业教育, 2021(47): 168-169.
- [9] 梁旭华, 程敏, 李世玺, 等. 对接中药产业链的中药制药工程特色发展研究与实践[J]. 教育进展, 2023, 13(3): 994-999.