

智改数转背景下，基于CDIO教学模式的《药品数据管理实务》课程开发与实践

黄国英*, 余钰淋, 古明鲜, 陈 颖, 饶聪颖

四川化工职业技术学院药品与环境工程学院, 四川 泸州

收稿日期: 2025年9月8日; 录用日期: 2025年10月9日; 发布日期: 2025年10月16日

摘 要

在全球第四次工业革命和“智改数转”战略驱动下，我国医药产业正加速向智能化、数字化转型升级，面临人才能力结构与产业现实严重脱节的挑战。为此，本研究基于CDIO (构思 - 设计 - 实施 - 运作) 工程教育模式，开发并实践了《药品数据管理实务》课程。通过构建涵盖中药、化学药及无菌制剂的“数字孪生”教学项目，引导学生实际操作LIMS、MES、DCS等生产与管理系统，培养其数据治理、技术应用及合规决策等综合能力，旨在弥合“人才鸿沟”，为医药产业数字化转型提供具备工程思维与创新能力的复合型技术技能人才，并为同类课程改革提供可借鉴的实践路径。

关键词

智改数转，药品数据管理，CDIO模式，课程开发

Development and Practice of a CDIO-Based Course in Pharmaceutical Data Management in the Context of Intelligent Transformation and Digitalization

Guoying Huang*, Yulin Yu, Mingxian Gu, Ying Chen, Congying Rao

School of Pharmaceutical and Environmental Engineering, Sichuan Vocational College of Chemical Technology, Luzhou Sichuan

Received: September 8, 2025; accepted: October 9, 2025; published: October 16, 2025

*通讯作者。

文章引用: 黄国英, 余钰淋, 古明鲜, 陈颖, 饶聪颖. 智改数转背景下，基于 CDIO 教学模式的《药品数据管理实务》课程开发与实践[J]. 职业教育发展, 2025, 14(10): 302-308. DOI: 10.12677/ve.2025.1410495

Abstract

Driven by the global Fourth Industrial Revolution and China's "Intelligent Transformation and Digitalization" strategy, the pharmaceutical industry is accelerating its transition toward intelligent and digital transformation. However, a significant gap persists between the current talent capabilities and industrial demands. To address this challenge, this study developed and implemented the Pharmaceutical Data Management Practice course based on the CDIO (Conceive-Design-Implement-Operate) engineering education model. By constructing "digital twin" teaching projects covering traditional Chinese medicines, chemical drugs, and sterile preparations, students were guided to practically operate production and management systems such as LIMS, MES, and DCS. The course aims to cultivate comprehensive competencies in data governance, technology application, and regulatory compliance, thereby bridging the "talent gap". It seeks to supply the pharmaceutical industry's digital transformation with compound technical talents possessing engineering thinking and innovative capabilities, while also providing a replicable practice pathway for similar curriculum reforms.

Keywords

Intelligent Transformation and Digitalization, Pharmaceutical Data Management, CDIO Model, Curriculum Development

Copyright © 2025 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

在第四次工业革命浪潮的推动下，以智能制造与数字化转型为核心的“智改数转”战略正深刻重塑我国医药产业的发展格局[1]。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出，要加快医药工业高端化、智能化和绿色化转型，推动新一代信息技术与制造业深度融合。在这一背景下，药品研发、生产、质量控制和流通模式正经历系统性变革，云计算、物联网、大数据、人工智能等技术与药品全生命周期管理深度融合，生产过程控制系统(DCS)[2]、制造执行系统(MES)[3]、实验室信息管理系统(LIMS)[4]等智能化平台成为药企新型基础设施的核心组成部分。

随着产业数字化进程不断加快，医药行业对人才能力结构提出了全新要求。传统单一技能型人才已难以适应以数据驱动、多系统协同、强法规约束为特征的现代药品生产与管理环境。企业亟须既掌握药学专业知识与药事法规，又具备数据治理、信息技术应用与风险管理能力的复合型人才。然而，现有药学教育体系仍偏重理论传授与离散化技能训练，与真实产业场景中存在显著“人才鸿沟”，因此，开发以情景为依托、以综合能力输出为导向的《药品数据管理实务》课程，已成为支撑国家战略、服务产业转型、提升教育质量的迫切任务。

在众多教育模式中，CDIO (Conceive-Design-Implement-Operate)工程教育模式以其项目为载体，通过“构思-设计-实施-运作”全流程促进学生系统能力建构的特点脱颖而出。与侧重于问题驱动的 PBL (Problem-Based Learning)或强调团队内部分工协作的 TBL (Team-Based Learning)相比，CDIO 更强调从概念构思到产品(或解决方案)运行的全生命周期闭环体验，其系统性与集成性尤为突出。其强调实践性、集成性与迭代性的教育理念，与药品数据管理高度契合[5]-[7]。药品数据管理本身就是一个涵盖数据生命周

期(从产生、记录、处理、审核到归档)的完整流程,要求学生不仅会“操作”(如 PBL 所侧重),更要理解“为何如此设计”(构思与设计),并能确保系统在合规框架下持续“运行”(运作),这正是 CDIO 模式相较于其他模式的不可替代性所在。

通过 CDIO 模式的教学实施,课程旨在打破传统学科壁垒,推动跨领域知识融合,实现从技能训练向系统能力培养的转变,为我国医药产业“智改数转”提供具备创新能力和工程思维的高素质技术技能人才支撑,也为药品数据管理教育的系统创新提供可借鉴的实践路径。

2. 基于 CDIO 教学模式的课程开发设计

2.1. 课程开发整体框架思路

首先,深入调研制药行业领域内涉及药品研发、智能制造、质量控制、药物警戒、合规审计的关键岗位,以精确把握这些岗位对药品数据管理人才技能的具体需求,尤其是操作 LIMS、MES、ERP 等智能化系统及确保数据可靠性的能力。再基于这些需求分析,界定《药品数据管理实务》课程的教学宗旨与目标,确保教学内容紧密贴合行业智改数转需求。在此基础上,创新性地采纳了 CDIO 教育模式来构建课程的内容框架与教学流程。同时,设计了多元化的评估机制,以全面考核学生在知识、技能、素养与合规意识四个维度上的学习成效。

随后,紧密围绕用人单位的技能需求与学生的既有药学知识进行深度剖析,绘制药品数据管理岗位能力矩阵图。在此基础上,对教学目标进行了重构与优化,同时调整教学内容的构成及教学改革方案,构建一个基于 CDIO 教育理念的、紧密相连且持续完善的项目导向课程改革体系。此体系通过问题驱动与项目实践的方式,激发学生的自主学习潜能,培养其解决复杂数据完整性问题的能力。强调药品数据管理的合规实践导向,增强学生的系统操作能力和数据治理素养,以促进学生全面素质的提升,确保学生毕业后能无缝对接企业数字化岗位。此外,巧妙地将诚信精神、工匠精神、职业道德、团队合作能力及全球合规意识等思政要素融入教学之中,通过参照精心设计的教学流程,实现专业课程与思政教育的有机融合。

2.2. 基于岗位能力矩阵的课程目标构建

通过对制药企业“智改数转”背景下新兴与演进岗位的深入调研,我们析取出四大核心岗位方向及其能力要求,并构建了以下岗位能力矩阵,作为课程目标设计的根本依据,见表 1。通过 CDIO 四个层面的系统化训练,学生将不再是单一的操作者,而是能够理解全局、设计流程、执行操作并持续优化的复合型人才,从而能够胜任“智改数转”背景下制药企业多样化的数据管理岗位要求。

Table 1. Curriculum goal design
表 1. 课程目标设计

核心岗位方向	核心能力要求	对应的课程能力培养点
数字化生产 操作员	能执行 MES 下发的电子批记录(EBR), 能通过 DCS/HMI 界面操作设备并响应报警, 能使用终端实时录入生产数据,理解数据错误 可能带来的质量风险	实施:熟练操作 MES、DCS 完成生产 数据采集任务,遵循 ALCOA 原则 进行同步、准确的数据录入
合规性 QA (质量保证)专员	能审核电子批记录与元数据,能执行计算机化系统 合规性检查,能主导或参与偏差调查(OOS/OOT), 具备强烈的数据可靠性与诚信意识	设计/运作:掌握数据可靠性审计要点 与技巧,具备撰写数据管理 SOP、 偏差调查报告的能力
QC 实验室 分析师	能通过 LIMS 接收样品、管理检验任务,能规范 处理电子数据(如色谱数据),理解电子签名与权限 控制的重要性,能管理标准品、试剂库存(ERP 集成)	实施:熟练操作 LIMS 完成检验 workflow, 规范处理与分析仪器产生的电子数据

续表

计算机化系统 验证/支持工程师	理解药事管理法规对计算机化系统的要求，能参与 CSV 生命周期活动(如 UAT)，能管理系统的权限、配置与变更控制，具备系统运维与数据备份/恢复技能	构思/设计：掌握计算机化系统验证(CSV)基础理念，理解系统设计与配置如何保障数据可靠性
--------------------	--	--

2.3. 基于 CDIO 理念的课程项目化教学内容设计

面向制药产业“智改数转”需求，首要任务是让学生深入洞察现代药品质量管理体系下，数据从产生、记录、处理、审核到归档的全生命周期流程。我们需要结合制药行业中 LIMS、MES、ERP 系统的功能模块及其在研发、生产、流通中的广泛应用，让学生清晰地认识到数据管理技能与药品质量之间的紧密因果联系。

进一步地，将《药品数据管理实务》课程的项目实例与系统的业务逻辑巧妙融合，传授给学生通过数据流图谱来理解和构建药品全生命周期数字化模型的先进方法和理念，见表 2。鉴于数字化模型(电子批记录、元数据)已成为制药工业中质量决策和生产组织的核心依据，还应结合行业背景，向学生阐述数据可靠性和计算机化系统验证(CSV)的核心理念，为他们在药品数据管理领域的应用与创新奠定坚实的全局观念和合规基石。

最后，通过引入监管审计案例中的系统综合应用与数据溯源演练，将进一步激发学生的学习兴趣，鼓励他们积极参与课程学习和课外数据治理相关的创新项目实践。

Table 2. Curriculum project-based teaching content design based on the CDIO concept
表 2. 基于 CDIO 理念的课程项目化教学内容设计

项目模块	项目载体	核心学习内容	涉及的智能化系统	聚焦的法规与数据管理要点
模块一：中药的数字化溯源与质控	赶黄草饮片	GAP 种植数据管理，炮制工艺参数控制与记录，中药饮片检验与放行流程，中药材追溯体系建设	ERP、LIMS、追溯平台	GAP、GMP、GSP 数据真实性、可追溯性 手工记录规范
模块二：化药的智能制造与数据流	阿司匹林片剂	电子批记录下发与执行，生产过程数据(DCS)采集与监控，物料管理与电子放行，验室数据完整性管理	MES、DCS、LIMS、ERP	GMP、 数据完整性(ALCOA+) 计算机化系统验证基础 电子签名与权限管理
模块三：无菌制剂的高风险管控与追溯	青霉素注射液	无菌保证与环境监测数据管理，偏差与变更控制流程，批记录全面审核与电子溯源，药物警戒与上市后数据管理	LIMS (强化版)、MES、DCS、PV 系统	GMP (无菌附录)、GVP 数据可靠性审计 数据安全与备份 预警与应急响应

3. 基于 CDIO 理念的课程实践

3.1. 构思阶段

教师采用 PBL 项目制，搭建制药企业实景任务框架，设定梯度化挑战目标。通过数字化仿真平台模拟真实工作场景(如 GMP 符合性检查、数据可靠性审计)，明确关键质量属性与关键工艺参数。学生运用 5W1H 等结构化工具拆解任务，制定标准化数据管理流程(SOP)。教师聚焦专业难点进行分层指导，重点突破 ALCOA+ 原则应用、计算机化系统验证(CSV)等核心技能，同步培养基于数据的质量决策能力，显著提升学习成效与方案通过率。

按照“做中学”的理念，把课程内容分解成多个实践项目，模拟药品生命周期流程：从研发→生产→检验→放行，每个环节都设置对应的数据管理任务。例如在阿司匹林片剂项目中，教师会先引导学生

分析产品工艺规程(构思),接着分组设计电子批记录模板(设计),然后在 MES/LIMS 中执行生产与检验任务(实施),最后进行批量数据审核与趋势分析(运作)。每个阶段都会提供法规指南、SOP 模板和检查清单,如同 QA 的工作手册,帮助学生边做边掌握数据治理的专业技能。

学生以 3~4 人组建学习小组,自主开展项目研究。各成员需系统性开展药事管理法规调研,深入分析 FDA/EMA/NMPA 警告信等监管案例,在这一过程中提升法规解读与风险识别能力。针对项目难点,采用“独立思考 + 团队讨论”模式,逐步拆解数据可靠性问题、调整合规方案,锻炼问题解决与协作能力。

3.2. 设计阶段

基于质量源于设计理念构建“法规要求 - 数据规范”双螺旋教学设计,教师主导开展三项技术预研:① 电子批记录逻辑架构设计;② 审计追踪功能复核要点;③ 数据关键性评估。学生团队执行模块化开发:运用数据流图谱方法划分小组——生产数据组(MES)、检验数据组(LIMS)、元数据管理组(CSV),通过共享式文档平台实现协同设计。建立“概念评审 - 中期检查 - 设计冻结”三级评审机制,运用 ALCOA+ 原则优化数据管理流程,依托 PDM/PLM 系统构建版本变更追溯链。关键培养:① 法规要求向数据标准的转化能力;② 多系统(如 MES-LIMS)数据接口协调能力;③ GAMP5 软件 Category 分类应用能力。

3.3. 实施阶段

教师基于药品生产质量管理规范(GMP)实施节点审查,建立“项目甘特图进度监控 - 数据风险 FMEA 预警”双轨辅导机制。学生团队遵循 V 模型开展工程实现:① 运用 MES/LIMS 仿真系统完成数据录入、处理与审核;② 依据 GMP 标准执行电子数据复核与偏差调查;③ 采用数据完整性检查清单进行审计追踪复核。通过电子文档管理系统实时更新 SOP、记录与报告,构建可追溯的数据生命周期数字主线。针对数据冲突点,运用根本原因分析工具引导问题解决,同步形成涵盖电子批记录、元数据、审计追踪报告的全生命周期数据文档包。该阶段重点锤炼合规数据操作、系统化问题解决等药品数据专员核心能力,达成“数据准确 - 数据可靠”双重目标。

3.4. 运作阶段

运作阶段教学实施采用过程性评价机制,教师依托数据可靠性审计标准开展多维评估(数据准确性/流程合规性/系统可靠性),针对性指出数据参数偏差与流程优化空间。学生基于数据分析工具对历史数据进行可视化处理与显著性检验,通过趋势分析、回归建模等定量方法验证数据管理方案有效性。针对未达标项目,运用偏差与 CAPA 系统开展归因分析,重点排查元数据缺陷、系统权限设置误差、流程漏洞等合规问题,形成《数据治理改进方案》并迭代流程。最终通过模拟 GMP 审计答辩会系统展示:① 数据生命周期管理路径;② 数据可靠性自检逻辑;③ 审计追踪复核与偏差调查的数据闭环,全过程体现药事管理法规文档编制规范数据管理职业标准。

4. 完善课程考核方式

CDIO 教学模式的有效实施依托于“三维一体”评价体系:① 知识维度(法规知识测试/数据完整性原则问答);② 协作维度(小组项目研讨/模拟审计汇报);③ 实践维度(系统操作考核)。通过递进式任务设计——从案例分析与流程设计到系统操作与审计模拟,形成“问题导入→方案设计→实施验证→迭代优化”的完整闭环。该模式以药品数据可靠性问题为驱动,在虚实结合的教学场景中,同步提升学生的专业知识应用能力、合规实践能力及数据风险思维,实现从被动接受到主动建构的转变。

5. 实施挑战与对策

首先,在软件平台方面,存在局限性与高成本的双重挑战。完全复刻企业级实验室信息管理系统(LIMS)和制造执行系统(MES)所需经济投入较高,而教学版或模拟版软件往往在功能完整性和数据并发处理能力上存在不足,影响了学生在“运作”阶段获得深度实践体验。为此,我们采取“虚实结合、分层应用”的应对方案。具体而言,在核心业务流程(如数据录入、审核等)中采用高度仿真的模拟系统进行操作训练;针对复杂的后台配置与系统管理环节,则通过企业真实操作视频录屏、交互式动画演示以及数字孪生技术进行辅助教学。同时,积极拓展校企合作渠道,争取企业捐赠旧版本软件或云平台临时使用权限,以缓解资源约束。

其次,学生前期知识储备与自主学习能力存在明显个体差异,也为CDIO教学模式的推进带来挑战。该模式强调学生的主体性与项目参与度,但由于学生在药学基础知识、计算机应用水平及自主学习习惯等方面的不均,导致项目进度不一致,部分学生在“构思”和“设计”阶段遇到较大困难。对此,课程团队实施“分层指导与动态分组”策略。项目启动前通过基础知识测评识别学生差异,为基础薄弱学生提供定制化的前置学习资源包;在小组构建时注重能力结构的互补性,以促进团队协作。在教学过程中,教师提供脚手架式的任务指南和典型范例,加强过程跟踪与反馈,并对进度滞后小组实施个性化辅导,以保障全体学生有效参与。

最后,项目化学习成果的评估容易受到主观因素影响,难以保证评价的客观性与公平性。项目产出多为设计方案、分析报告等软性成果,评价标准不易统一,同时在小组合作中可能出现“搭便车”现象。为解决这一问题,我们构建了“过程性数据 + 成果答辩 + 个体贡献度”多维评估体系。通过教学平台自动记录学生登录频次、任务完成时间、文档修改历史等过程数据;期末答辩环节要求每位学生独立汇报其承担部分并回答提问。此外,引入小组内部互评机制,将其作为调整个人成绩的参考依据,从而在整体上提升评估的全面性与公正性。

6. 结语

以与重庆博腾制药股份有限公司合作为例,基于CDIO理念进行了《药品数据管理实务》课程设计与实践。围绕行业“智改数转”需求构建课程:校企合作制定“知识-能力-素质”三维目标,开发数据可靠性管理、计算机化系统验证、审计追踪复核等模块化教学内容,采用虚实结合、工学交替的教学模式,并建立过程与成果结合的多方评价体系,通过企业QA评审、模拟GMP审计和项目答辩实现产教深度对接。以中药数字化、化药智能制造、无菌制剂高标准管控三大项目为载体,有效培养了学生的药品数据治理核心能力,为制药行业数字化转型升级提供了坚实的人才支撑。

基于本次实践,我们尝试提炼出一个适用于“智改数转”背景下技术技能课程开发的通用模型:“产业需求导向-CDIO项目载体-数字技术赋能-多元评价驱动”四维模型。该模型强调:(1)课程目标必须源于真实的产业升级需求;(2)教学内容必须通过CDIO项目进行一体化整合,实现全流程能力培养;(3)教学实施必须充分借助数字孪生、模拟仿真等技术创设真实工作场景;(4)考核评价必须贯穿过程、多元立体,确保能力达标。

当然,本研究也存在一定的局限性。首先,这是一项基于单一课程与一所院校合作案例的探索,其效果有待在更广泛的教学实践中进行验证。其次,课程深度依赖校企合作资源与信息化教学条件,在资源薄弱院校推广可能面临挑战。此外,课程内容紧密围绕制药行业,其直接移植性受限。对于本科院校,可侧重于加强“构思”与“设计”阶段的深度,引入更复杂的系统架构设计与法规符合性分析;对于高职院校,则可聚焦于“实施”与“运作”的熟练度训练,强化标准操作流程的执行。对于食品科学、生物工程等相关专业,本课程模式的核心框架(即基于产品生命周期的数据管理)具有很高的借鉴价值,但需

将项目载体替换为相应的典型产品(如发酵食品、生物制剂),并调整所涉及的法规标准体系(如 HACCP、GCP 等)。未来,我们将进一步探索该模式在不同专业背景、不同层次院校中的适应性调整与优化,以增强其普适性和指导意义。

基金项目

四川化工职业技术学院校级教育教学改革研究项目:智改数转背景下,契合现代制药产业需求的课程开发与教学实践——以《药品数据管理实务》为例(No. SCHYJGB-2025-15)。

参考文献

- [1] 姜敏. 智能化转型背景下高职装备制造专业人才培养模式改革研究[J]. 教育科学论坛, 2025(27): 39-42.
- [2] 吴昊. DCS 控制系统改造可行性研究[J]. 机电信息, 2025(16): 5-8.
- [3] 侯玉杰. MES 系统管控下的数字化车间在“智改数转”项目的应用分析[J]. 数字技术与应用, 2025, 43(8): 7-11.
- [4] 周奕含. 实验室信息管理系统(LIMS)的二次开发与应用探讨[J]. 石油库与加油站, 2025, 34(3): 9-12+54.
- [5] 吴俭. “互联网+”视域下基于 CDIO 理念的高职计算机专业网络智慧课堂集群构建研究和实践[J]. 现代职业教育, 2025(8): 149-152.
- [6] 张来宾, 荆云, 罗彪彪, 等. 基于 PBL 结合翻转课堂的药用植物学混合式教学模式探究[J]. 西部素质教育, 2025, 11(18): 164-167.
- [7] 王翠芳. 基于职教云平台的 TBL 教学法在护理学基础教学中的应用[J]. 中关村, 2025(7): 231-233.