

基于校企协同型生态课堂构建下的《GMP 实务》 课程教学改革与实践

罗 凯,覃鸿妮,吴 凡

(苏州工业园区服务外包职业学院,江苏苏州 215123)

[摘 要]随着产教融合、校企合作的教育模式逐渐成为高教改革的重要方向,传统的教学模式已难以满足产业发展与职业岗位的需求。本文旨在探讨在校企协同型生态课堂构建背景下,对《GMP 实务》课程进行的教学改革及其实际应用。通过分析当前《GMP 实务》课程存在的问题,提出了结合企业实际需求的课程内容更新、教学方法创新以及评价机制优化的改革方案。其采用了文献研究、案例分析、实证调查等方法,对改革前后的学生学习效果进行对比分析。结果表明,改革措施有效提升了学生的实际操作能力和问题解决能力,增强了课程的应用性和针对性。最后,本文还对校企协同教学模式的可持续发展和推广提出了建议。其不仅为《GMP 实务》课程提供了具体的教学改革策略,也为其他专业课程的校企合作提供了参考。

[关键词]校企协同;生态课堂;GMP 实务;教学改革;实践应用

[中图分类号] G642.0;G717;F426.7 **[文献标识码]** A

doi:10.3969/j.issn.2096-711X.2025.14.066

[文章编号]2096-711X(2025)14-0194-03

[本刊网址] <http://www.hbxb.net>

2024年1月31日,习近平总书记在中共中央政治局第十一次集体学习时强调,加快发展新质生产力,扎实推进高质量发展。生物医药产业作为新质生产力的代表,正成为国家经济发展的重要驱动力。新质生产力的发展要求职业教育能够提供具有创新精神和实践能力的技术技能人才。《关于深化现代职业教育体系建设改革的意见》强调了产教融合、校企合作的重要性,提出了构建多元办学体制、创新人才培养模式等指导原则。在此背景下,传统的《GMP 实务》课程存在知识更新滞后、缺乏实践环节以及与企业需求脱节等问题,随着《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》(GMP)标准的持续升级,《GMP 实务》课程作为培养生物医药行业学生必备的职业核心技能之一,传统的教学模式已难以满足产业发展的迫切需求。因此,本研究以《GMP 实务》课程为对象,通过发挥政校园企四方联动效应,以产业学院项目为载体,建立人才培养培训一体的产学研平台,多方投入、资源共享,满足各方诉求,形成稳定持久的校企合作机制,构建校企协同型生态课堂,实现教学内容、方法和评价体系的全面改革。这种改革不仅涉及知识传递,更注重实践技能的培养和创新能力提升,以适应新质生产力发展的需求,培养能够推动生物医药产业快速发展的高质量人才。

一、《GMP 实务》课程现状分析

(一)《GMP 实务》课程概述

《GMP 实务》课程旨在向生物医药专业学生传授药品生产质量管理的基本理论、法规要求及实际操作技能。该课程内容涉及药品生产的各个环节,包括但不限于原料采购、生产过程控制、成品检验、记录管理、人员培训等方面。通过对GMP标准的深入学习和模拟实操训练,学生能够掌握药品生产的质量控制流程,确保药品安全有效。

(二)课程当前的三大痛点

尽管《GMP 实务》课程对学生的专业发展至关重要,但目前的课程存在三大痛点。一是行业痛点:虽然制药行业已逐

渐意识到质量源于设计(QbD)的重要性,但并没有将其真正融入从研发到生产整个过程,教学过程中教师对学生质量意识的渗透也不充分,学生的质量意识只是停留在表面和喊口号并没有深入药品生产行为中;二是岗位痛点:质量保证(QA)人员往往不具备现场操作和工艺知识,很难对检验数据作出准确可靠的判断,而传统的GMP教学侧重质量管理理论的传授,与生产和检测技术脱离,学生很难掌握符合岗位需求的职业技能;三是学习痛点:GMP指南的内容以大量的法规为主,学习起来枯燥抽象。其次,教学方法单一,主要以讲授为主,学生的参与度和互动性不高。此外,评价体系侧重于理论知识的考核,忽视了对学生实际操作能力和问题解决能力的评估。这些问题导致学生难以将所学知识应用于实际工作中,降低了课程的教学效果和学生的就业竞争力。

(三)学生反馈与需求分析

通过对本课程上一阶段的学习情况分析,发现学生线上学习任务点完成率100%,理论考试成绩平均90分以上,但在具体的案例分析中对各项法规的深入理解和灵活运用不够,说明学生学习态度好,但学习方法有待改进,学习内驱力有待提高,考分虚高不懂应用的问题亟待解决。本阶段学习前的问卷调查结果表明,学生对于质量源于设计的真正内涵缺乏理解,仍停留在质量源于检测和生产的传统观念中,学生们期望课程能够提供更多与药品生产企业合作的机会,如现场参观、企业导师进课堂等。同时,学生们也希望课程能够采用更多互动式和案例导向的教学方法,以提高学习的趣味性和实用性。另外,学生们还建议增加课程的评价方式,如增值评价、企业导师评分等,可以全面评估学生的综合能力。

二、校企协同型生态课堂构建策略

本课程从痛点出发,向痛点而行制定校企协同育人的教学策略,构建校企协同型生态课堂。针对行业、岗位和学习

收稿日期:2024-12-13

基金项目:本文系2023年江苏省教育科学规划课题“中国特色学徒制推进路径与运行机制研究”(项目编号:B/2023/02/02)、2023年江苏省高等教育教改研究课题“高职院校产教融合、科教融汇新模式研究”(项目编号:2023JSJG674)阶段性成果。

作者简介:罗凯(1988—),女,湖南娄底人,苏州工业园区服务外包职业学院讲师,主要从事职业教育研究、药品生产质量管理教科研研究。

三大痛点,依托省工程中心、创新团队以及市公共实训基地,校企共建产学研一体的生物医药产业学院,将产业学院的生产和检测项目转化为质量管理教学项目,并在产业学院的文化熏陶、场地设备、师资队伍和生产环境中开展校企协同育人,推进三教改革。教师层面,校内专任教师、产业学院质量管理部门主管和技术骨干组建 GMP 教研室,联合备课、协同教学;教法层面,引入大量生产案例,在案例分析基础上梳理流程完成项目,打造以案例为载体,项目为驱动的探究式学习课堂;教材层面,将生产案例与典型 FDA 警告信案例结合,构建案例库,同时将案例融入 MOOC 和工作手册式教材,构建线上线下一体化教学资源。

三、《GMP 实务》课程教学改革实践与案例分析

基于以上的校企协同型生态课堂构建策略,我们对《GMP 实务》课程从教学内容、教学方法及评价体系进行了如下改革与实践。

(一)对接企业生产、岗课赛证融通,构建模块化教学内容

《GMP 实务》是药品质量与安全专业的专业核心课程,按照我国 GMP 指南的要求,围绕 QA 和 QC 岗位核心内容,将课程内容重构为十大模块,并将产业学院 GMP 生产和检测项目转化为教学项目,对生物医药产业学院药质班学员分两阶段完成教学:专项训练阶段对药品质量实现的人、机、料、法、环、测六要素进行计划性管理,掌握质量管理基本理论;综合提升阶段对药品质量控制的质量改进、质量检验、过程控制和确认验证四环节开展过程性控制,增强质量管理实战能力。同时将药物制剂生产职业技能证中 GMP 的要求和区域 GMP 高技能竞赛的考核标准融入教学内容,实现岗课赛证融通。

(二)思政育人引领、岗位需求导向,制定层次化教学目标

课程以专业人才培养方案和课程标准为依据,横向分层制定课程目标、阶段目标、模块目标和项目目标,由小到大逐级达成目标,支撑专业人才培养。综合提升阶段重在培养学生质量管理的系统思维及质量管理的实际应用能力,纵向以思政为引领,素质为驱动,知识为基础,能力为结果,制定了“树意识,懂法规,熟技能”的阶段教学目标。根据岗位必备能力,结合人才培养方案,明确教学重点为利用不同的质量控制方法解决药品生产质量管理中的实际问题;根据任务难易程度,结合学情分析以及教师的教学反思,研判教学难点为将 GMP 法规和相关质量问题处理流程正确灵活应用到具体生产案例中。

(三)学生发展为中心,能力培养为主线,四步实施教学过程

以产业学院的生产和检测项目为载体,采用能力主线,任务驱动的四步教学方法,按照设计方案,实验室验证,改进优化,生产实践四步完成项目,并针对每个任务开发颗粒化教学资源,通过教与学的互动,学生间的协作在学习共同体中培养学生的原理理解,操作技能,设计思维和创新应用能力。

以质量改进模块——基于 QbD 的琼脂糖凝胶质量改进项目为例:在设计方案环节,通过沙龙课堂,学生与产业学院质量主管一起探讨质量源于设计的内涵,并分析琼脂糖凝胶质量不稳定的三因素,帮助学生理解原理;实验室验证环节,先通过 Workshop 分组对不同质量问题进行开放性探索,结合实验室验证小组协作找到解决方案,训练学生的操作技能和解决问题的能力;改进优化环节,对实验室验证结果进行分析,总结评价后生成优化后的 SOP,并挖掘改进方案的创新点,培养学生设计思维;最后生产实践环节,在产业学院琼脂糖凝胶制备室对设计参数逐一确认,课后继续完成论文和

专利的撰写,增强实际应用和创新能力。同时,在整个教学过程中,挖掘质量人三角课程思政元素,并在产业学院质量文化的熏陶下,通过“自然导入,点滴渗透”将课程思政内容融入教学,在案例分析过程中,将责任担当、奉献精神,诚信为本、公平公正等品质自然渗透,在实验操作过程中校企导师反复强调和示范安全生产和匠人品质,促进学生质量意识树立到质量行为养成。

(四)采用多元教法,拓展发散思维,注重学生职业能力发展

在校企协同育人的总框架下,运用多元教学方法和教学手段突破痛点,促进学生职业能力的发展。针对 QbD 质量源于设计的理念贯彻不深入的痛点,通过沙龙课堂深入探讨 QbD 的内涵,Workshop 推进 QbD 贯彻执行,方案改进优化持续训练 QbD 设计思维;针对质量管理与生产和检测技术脱离的痛点,以生产项目为载体,在生产和检测过程中实施 GMP 质量管理,训练取样、检测、调查、验证等 GMP 核心技能;针对课程内容大量法规抽象、枯燥,难以理解的痛点,引入大量生产案例帮助梳理流程,利用仿真动画呈现生产和检测设备的设计原理、工作过程。采用生活类比的方法,引导学生从实际生活中寻找“真理”。组织学生到生产现场,企业导师演示和讲解现场调查过程,分小组进行情境模拟,增加体验感和认知度,促进学生职业能力发展。

(五)构建内外双循环评价模式,课程持续改进,学生能力持续提升

按照岗位能力需求分三类进行考核得到每个项目的实际得分,专业知识与技能考核学生成果是否达到项目要求,职业通用能力考核学生完成项目过程中学习的态度、素质以及非专业通用能力,社会交往适应能力考核学生完成项目过程中的沟通协调及合作能力;通过增值评价考察个人进步和能力的提升,将每个项目的实际得分转化为等级赋分,通过不同项目个人成绩走向评价学生增值情况。同时构建内外双循环评价模式,内循环基于学生个人学习目标达成度,反馈课程整体目标达成度,外循环将课程内循环产生的课程目标达成数据与专业目标数据相关联,持续跟进学生表现,教师借助数据实时分析教学效果,持续改进加强课程和专业建设。

四、改革成效

通过基于校企协同生态课堂的搭建和实施,《GMP 实务》课程取得了一定的教学成效。课程改革体现了三个方面的特色与创新:一是模式创新,构建了“岗课赛证育”五融合的育人模式,通过以岗定课,以赛提技,以证为标,以育促学,重构课程内容,实现岗课赛证融通;二是策略创新,制定了基于产业学院的“校企协同型生态课堂”策略,通过能力主线,任务驱动的四步教学方法贯彻落实,有效提升课堂活跃度,实现师生共同学习;三是评价创新,形成了内外双循环的考核评价机制,从个人到课程到专业,检验学生学习效果,并持续优化加强课程建设。

五、结语与建议

总体来说,校企协同型生态课堂的构建显著提高了学生的学习兴趣和实践能力。学生对《GMP 实务》课程的满意度有了明显提升,企业对学生的实习表现也给予了高度评价。但课程仍需持续改进一方面,通过项目化教学实现了一个管理类课程向理实一体课程的转变,后续需开发更多的企业项目,深入研讨案例与教学内容的匹配度,并通过内外双循环持续分析验证,提升教学质量。另一方面,在课程内容重构、实施和考核评价方面形成了一定的特色,但后续需进一步深入推进校企协同教学改革,深化颗粒化和数字化教学资源建设,加强课程的普适性和个性化探索。(下转第 198 页)

The Dialogic Nature of Chinese American Novels

YIN Yan

(Northeast Forestry University, Harbin Heilongjiang 150040, China)

Abstract: As part of Asian American novels and developing in parallel with Asian American novels, the writing of Chinese American novels began in the 19th century and began to explode after World War II. The study of Chinese American novels began in the late 20th century and has now become one of the directions of Anglo-American literature research. Chinese American novel criticism emphasizes hybridity, diversity and heterogeneity. The research content has gone beyond identity politics and moved towards pluralistic humanistic criticism. There are various competing voices in Chinese American novels. Bakhtin's dialogic theory is an effective means of interpreting Chinese American novels. These dialogues are ultimately dialogues between the East and the West. They answer the questions of how to treat Eastern and Western cultures and how to position the cultural identity of Chinese Americans. Through dialogue, the monologue of the West is broken; from silence to the desire for recognition to the establishment of an independent identity, Eastern discourse realizes the recognition of its own cultural identity.

Key words: dialogic theory; Chinese American novels; cultural identity; monologue; Eastern discourse

(责任编辑:桂杉杉)

(上接第195页)

参考文献:

[1]白静.“新质生产力”释放中国发展重要信号[J].中国科技产业,2024(2):22-23.

[2]冯新广,吴小平,夏伟.深化现代职业教育体系建设改革:路径选择与院校作为[J].中国职业技术教育,2023(11):5-10.

[3]覃鸿妮,谢钰珍,吴凡,等.基于产学研平台的《基因工程技术》课堂教学改革与实践[J].当代教育实践与教学研究(电子刊),2023(16):41-43.

[4]徐立君.高职院校生态课堂的构建策略——基于“三教”改革视域[J].太原城市职业技术学院学报,2023(10):89-91.

[5]张燕,胡颖,杨税,等.药品生产质量管理实务课程教

学改革初探[J].现代职业教育,2021(4):118-119.

[6]王奇民.制约大学英语教学目标实施因素调查与对策——校企协同教育视角[J].外语界,2015(3):22-29.

[7]曹健,翟孙平,向毅,等.校企协同教育有效培养大学生工程素质的探索[J].高等建筑教育,2014,23(6):147-153.

[8]刘晓宁,张翠爱,罗强,等.基于CDIO理念的卓越农林人才校企协同教育模式创新研究[J].西部素质教育,2017,3(23):78-80.

[9]李玉凤,唐启涛,陈祖满,等.制药工程专业“GMP实务”课程教学改革与实践[J].科教文汇,2023(24):114-117.

[10]杨雪洁,李海英,赵燕燕,等.“GMP实务”课程思政建设路径探索[J].卫生职业教育,2023,41(23):63-66.

Teaching Reform and Practice of the “GMP Practice” Course under the Construction of a School-enterprise Collaborative Eco-class

LUO Kai, QIN Hong-ni, WU Fan

(Suzhou Industrial Park Institute of Services Outsourcing, Suzhou Jiangsu 215123, China)

Abstract: As the educational model of industry-education integration and school-enterprise cooperation has gradually become an important direction of the reform of higher education, the traditional teaching mode has been difficult to meet the needs of industrial development and vocational positions. The purpose of this paper is to discuss the teaching reform and practical application of the “GMP Practice” course in the context of school-enterprise cooperative eco-class construction. By analyzing the problems of the current “GMP Practice” course, it puts forward the reform plan of updating the course content, innovating the teaching method and optimizing the evaluation mechanism in combination with the actual needs of the enterprises. By adopting the methods of literature research, case study analysis and empirical investigation, etc., it compares and analyzes the student learning effect before and after the reform. The results show that the reform measures effectively improve students' practical operation ability and problem solving ability, and enhance the applicability and relevance of the course. Finally, this paper also concludes with suggestions for the sustainable development and promotion of the school-enterprise collaborative teaching mode. It not only provides specific teaching reform strategies for the “GMP Practice” course, but also provides reference for school-enterprise cooperation in other professional courses.

Key words: school-enterprise collaboration; eco-class; GMP Practice; teaching reform; practical application

(责任编辑:章樊)