

引用本文:石雷,刘永丽,金银秀,等.基于成果导向的药物制剂“金课”建设研究与实践[J].安徽医药,2021,25(1):205-209.DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2021.01.052.

◇医药教育◇



基于成果导向的药物制剂“金课”建设研究与实践

石雷^a,刘永丽^b,金银秀^b,蒋旻昀^b,许瑞^a

作者单位:台州职业技术学院,^a教务处,^b医学与制药工程学院,浙江 台州 318000

基金项目:浙江省高等教育教学改革项目(jg20160354)

摘要: **目的** 基于成果导向教育理念,建设药物制剂类“金课”,提高教学质量。**方法** 2016年12月至2019年10月在药品生产专业中开展药物制剂类课程改革,分析课程现状,模块化重构课程体系,反向设计和制订教学目标、教学内容,实施工学结合、线上线下混合式等教学方法,探索学、研、证、赛“四融通”教学改革。**结果** 将课程按照实际生产和剂型分为固体制剂制备等三门模块课程;根据专业核心能力要求重新制订了课程教学目标并设计了工学结合的教学内容,突出创新能力等培养;建设了精品在线开放课程和模拟实训车间,学生在创新活动、考证和竞赛等方面成果突出。课程受到学生欢迎。**结论** 基于成果导向的药物制剂“金课”改革与实践,学生学习成果达到预定要求,实现了知识、能力和素质的融合培养,可以在药学类专业课程中推广。

关键词: 教育,药学; 药用制剂; 成果导向教育(OBE); 线上线下混合式教学; 情景式教学; “金课”; 药品生产

Research and practice on the construction of the "Golden Course" of pharmaceutical preparation based on OBE

SHI Lei^a, LIU Yongli^b, JIN Yinxiu^b, JIANG Minyun^b, XU Rui^a

Author Affiliation: ^aDean's Office, ^bSchool of Medical and Pharmaceutical Engineering, Taizhou Vocational & Technical College, Taizhou, Zhejiang 318000, China

Abstract: **Objective** Based on outcomes-based educational concept, to construct a "golden course" of Pharmaceutics Preparation, and improve the quality of teaching. **Methods** The reforms were carried out on pharmaceutics preparation course in the major of pharmaceutical production technology from December 2016 to October 2019. The course's current situation was analyzed, the course system was modularity reconstituted, the teaching goal and content were inverse designed and formulated, the teaching methods were implemented including work-integrated learning and blending learning combined with the online resources learning, the teaching reform was researched through integrating the study, research, certificate and competition. **Results** The pharmaceutics preparation course was divided to three module courses according the practical production and dosage form. The teaching goal was reseted and the work-integrated learning teaching content was designed based on the major's core ability requirements, and focus on the innovation ability train. Excellent online open course and simulate practice workshop were constructed. The striking achievement was got on the innovation activity, certification, and competition and so on. The courses were popular among students. **Conclusion** Through the teaching reform and practice, the learning effect achieved expected requirements, the integrated training of knowledge, abilities and qualities had been realized. The teaching mode can be promoted in the pharmacy major courses.

Key words: Education, pharmacy; Pharmaceutical preparations; Outcomes-based education(OBE); Online and offline fusion teaching; Situation teaching; "Gold course"; Pharmaceutical production

成果导向教育(OBE)由美国学者斯派蒂(Spady)在二十世纪八十年代创立,并成为国际工程教育专业认证的核心理念之一^[1]。OBE是一种以学习者为中心,以学习成果为导向的系统,建立在所有学生都可以学习并且成功的信念之上。OBE关注学生的学而不是教师的教,关注学生的多

方面学习成果,具体包括知识、实践技能、专业发展、素质、高阶思维技能等,不以理论考试成绩为唯一指标^[2-3]。课程是人才培养的核心要素,是实现人才培养目标的基础。《教育部关于狠抓新时代全国高等学校本科教育工作会议精神落实的通知》(教高函[2018]8号)中第一次提出“打造‘金课’”,

教育部高等教育司吴岩司长对“金课”概念进行了全面阐述。“金课”是以学生为中心的课程,具体标准是“两性一度”,即教学目标体现高阶性;教学内容、教学形式和学习结果有创新性;学习过程有挑战度^[4]。

高职药品生产技术专业旨在培养掌握药品相关知识,具备药品生产、设备操控等能力,能够在制药领域从事药品制造等工作,具备创新创业和终身学习素质的高素质技术技能人才。药物制剂类课程作为该专业的核心课程,如何达到上述人才培养目标并打造学生喜爱的“金课”,是必须首先解决的问题。随着教学改革的推进,部分教师对课程进行了问题导向、工学结合或混合式教学等方面的改革^[5-7],但在课程体系重构、教学目标和内容设计、教学模式改革和多维评价方式建立等方面缺乏整体的改革推进,尤其是与“金课”标准仍有一定差距。2016年12月至2019年10月,笔者所在药品生产技术专业以工程教育专业认证为契机,基于成果导向教育,对药物制剂类课程进行了全面改革,以期为广大药学类专业的课程改革提供借鉴。

1 课程现状分析

药物制剂类课程涵盖制剂常规理论知识,常见剂型的特点、处方要求、制备方法、生产工艺等,覆盖面广,与企业生产联系紧密,实验实训条件要求高,对理论知识、实践能力和职业素质均有要求。高职学生除了日常有限的药品使用经历外,欠缺制药企业工作经验,要实现课程的教学要求,问题和难点较多,学生对课程认可度不高。

1.1 课程教学任务重,学习理解不透彻 药物制剂的剂型较多,并且不断有新的剂型出现,这也导致课程涵盖的理论知识 and 实践项目较为繁多。传统的教学实施方式是作为一门专业课在一学期内向学生讲授各类剂型知识,教学任务重,学生学习理解不透彻,不利于学生归纳形成系统的知识体系,难以进行创新能力等培养。

1.2 课程教学与企业生产脱节,不利于专业技能和职业素质的培养 药物制剂类课程通常采用先理论后实验的方式进行。理论教学在教室进行,教师讲授,学生被动接受。实验项目按拟定实验方案操作,实验条件与制药企业生产环境没有衔接,学生不能通过实验项目实现对企业药品生产过程的学习了解,导致就业后专业技能和职业素质较差,环境适应能力不强。

1.3 课程学时分配不足,不能保证学习效果 药物制剂类课程学时通常配置在60~120学时。作为高

职学生,很难在如此少的学时设置下完成课程的学习,学习效果不能得到保证。

2 基于成果导向,打造药物制剂“金课”的改革与实践

2.1 课程体系改革 医药类高职院校常见的改革方式是将原“药剂学”课程更改为“药物制剂技术”“药物制剂工艺与制备”或“药物制剂及设备”等,主要是任课教师从课程角度的思考和改革。专业在工程教育专业认证过程中,从人才培养目标、专业核心能力及能力指标(见表1)的要求出发,结合行业企业调研结果和课程特点,设置“固体制剂制备”(90学时)、“液体制剂制备”(90学时)和“半固体及其他制剂制备”(48学时)三门模块化课程,分别在第3、4、5学期开课,并将制剂基础知识和各类剂型整合到上述三门课程中。

表1 药品生产技术专业核心能力与能力指标

专业核心能力	具体能力指标点
A 专业职业能力	A1 应用专业知识与技能进行药品安全生产与质量检测 A2 能够规范使用药品生产设备和分析检测仪器,能够指导合理使用药品
B 自主学习	B1 能够在药品生产技术领域进行自主学习和终身学习,能初步探究药品生产工艺改进方法 B2 分析文献资料,并初步评价技术工艺路线,了解车间设计原理
C 沟通协作能力	C1 理解和撰写药品生产报告,能进行现场汇报 C2 能理解并组织协调药品生产任务
D 解决问题能力	D1 分析与评价药品生产和质量控制中出现的实际问题 D2 协助解决药品生产和质量控制中出现的实际问题
E 责任担当能力	E1 理解EHS的相关内涵,并规范执行 E2 理解和遵守药品生产中的职业道德、责任及规范
F 管理经营能力	F1 制定职业生涯规划,进行有效地自我管理 F2 理解GMP的内涵,并运用于具体工作中,能制定并执行SOP等相关管理文件

课程体系重构后,理清了课程对专业核心能力的支撑关系,学生能够进行基础知识、生产工艺与设备、质量检测等方面的系统化学习;学时数大幅增加便于开展项目化和工学结合教学,能实现知识、技能和素质的融合培养;探究性和创新内容的设置适当提高了课程学习难度。课程体系改革为打造“金课”奠定了基础。

2.2 课程教学目标确立 通过对学生、教师、企业等诉求方开展现场调研和问卷调查,了解课程与工作岗位的关联性,掌握学生学情和教师教学情况,明确课程学习的成果要求,制订课程教学目标^[8]。教学目标要与专业核心能力对应,撰写过程中从学生角度出发,使用布鲁姆分类法中六个层级的词

汇,并做到明确、具体、可实现、可测评和可展示,“固体制剂制备”课程教学目标见表2。

课程教学目标(学习成果)	对应核心能力指标
能记得常见固体制剂的概念和特点;能按处方和制备工艺完成常见固体制剂的制备	A1
能熟练规范操作常见固体制剂生产设备和检测设备	A2
合作设计简单新固体制剂的处方和制备工艺并进行制备	B1
能够分析固体制剂处方和制备工艺的合理性并提出改进方案	B2
能够解决固体制剂制备过程中可能出现的问题	D2
小组合作完成常规药品的车间生产任务	C2
理解和遵守固体制剂生产的岗位职责和操作规范	E2

2.3 课程教学内容设计 教学内容选取和设计的重点是保证教学目标即学习成果的实现,要摒弃学科化思维和照搬书本,一方面要贴近企业工作岗位,引入企业项目,另一方面也要进行教学化加工,使其由易到难、由浅入深、由模仿到创新,符合学生的认知规律^[9]。三门课程教学内容既做到相互衔接,又各自分为基础知识模块、常规剂型学习情景和新剂型探索项目,同时在课程内进行专业知识、仿真实训、实验操作和车间生产的反复循环和提升,保证学习效果。以“固体制剂制备”为例(见图1),课程教师团队遵循工作过程系统化理念,根据教学目标设计开发教学项目,通过各项的实施,达到专业知识、实践技能、职业素质以及创新创业能力等成果要求^[10]。教学目标和内容的重新设计体现了“金课”的全部要素。

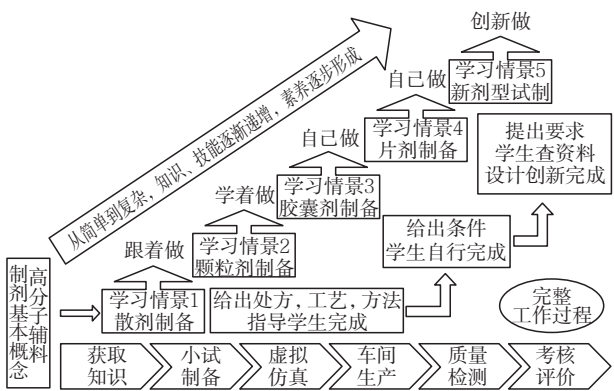


图1 “固体制剂制备”课程内容设计

2.4 教学模式与方法改革

2.4.1 课程教学实现情景化与工学结合 根据建构主义理论,综合能力与素质的培养必须基于对应的职业情境,因此教学过程中设置贴近真实的学习与工作情境至关重要,通过实景化教学实现理论与

实践一体化、工作与学习相结合,激发学生学习兴趣^[11-12]。三门课程均设计有学习情境,构建工作场景并将剂型理论知识与实训操作进行一体化教学,通过小组合作完成不同工作任务或项目,实现学习成果,见图2。

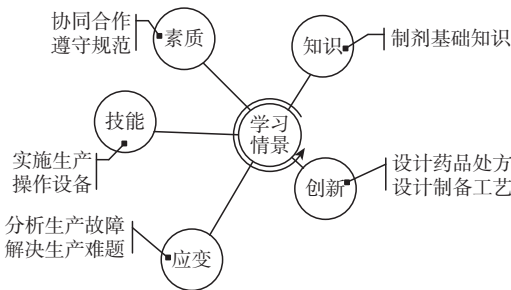


图2 “固体制剂制备”课程学习情景与学习成果图

专业通过校内生产性实训车间开展模拟GMP环境下的操作实践,在课程中设置工学结合的工作任务,设计了散剂、片剂和胶囊剂的生产实践,岗位包括粉碎过筛、称量配料、制粒干燥、混合、压片、胶囊填充、包装、中间体检测(QC)和质量管理(QA)等。教师根据需要对学生进行分组,每组3~4人,分别负责生产岗位、检测岗位和质量岗位,并明确岗位负责人,教师充当管理者并下达生产指令,生产岗位的学生完成生产任务,QC进行检测,QA对生产、清场过程监督复核,生产结束后,各组汇报和总结生产情况,教师进行点评。在实施过程中教师仅负责指导和监督,学生人人参与、轮岗合作,即巩固了专业知识,又培养了设备操控能力、协作精神和GMP意识等。

2.4.2 基于在线开放课程平台,线上线下混合教学 基于课程实践性和拓展性强的特点,教师单一的讲授和演示,学习过程枯燥,参与感不强,很难激发身为“网络原住民”的新一代学生的学习积极性。教师团队在网络平台开发了线上课程,准备了视频、课件、习题等多种素材,尤其是设备操控、实验操作的视频,在教学过程中,学生可以通过提前预习、在线练习和回顾等方式在网络平台自主学习,对于重难点,可以反复观看视频进行巩固掌握,或通过网络平台及时与教师沟通交流^[13]。线上线下混合式教学将课堂教学与互联网结合,突破了时间和空间限制,将学习和互动在线上做到“时时、处处”可以进行,变“被动教”为“主动学”,提升了学习积极性^[14]。

在线开放课程也实现了不同学校专业之间的资源共享,教师发布学习任务,异校学生通过在线学习、考试来获得学分,培养了学生的自主学习

能力。

2.4.3 基于虚拟仿真软件,实施角色扮演式学习 制剂生产是在洁净受控的环境下进行的,主要生产流程多在洁净区内完成,非操作人员的进入会带来污染,影响药品质量。因此,通过进入企业实践实习进行实景化教学是很困难的,而虚拟仿真实训可以有效的解决这一问题。药物制剂课程虚拟仿真实训包括:片剂等固体制剂制备;小容量注射剂制备、纯化水和注射用水系统、空调系统等。学生通过角色扮演的游戏方式模拟制剂实际生产操作,并进行在线操作考核。

虚拟仿真实训使学生置身于与企业药品生产相同的环境中,以操作者的角度进入生产车间完成剂型的制备操作,包括洁净区人员出入、生产前检查、生产操作、设备和物料状态管理、清洁和清场操作等。通过该种学习方式,缓解了硬件条件限制,直观的从整体上学习剂型的制备流程,了解制剂生产和设备操控技能,体验GMP生产环境。

2.4.4 翻转课堂,培养创新创业能力 三门课程均设置新剂型试制项目,在前期理论学习和剂型制备实验实训的基础上,以学生主导、教师辅助的方式,学生充分利用现有资源,查阅文献,自主进行新剂型设计与开发,完成新剂型的制备和质量考察,并进行成果汇报。比如在“半固体及其他制剂制备”课程中要求学生完成某一药物的纳米制剂设计和制备,在这种开放式实验和探究式学习中,没有按部就班的流程,具有一定难度和挑战性;学生成为课堂的真正主角,需要小组合作,集体思考和研讨,制订实验方案,处理各种无法预料的问题,最优化的完成教师布置的任务^[15]。

通过多年探索实践,这种教学方式培养了学生的创新思维、分析解决问题能力等高阶能力,也促进了沟通能力、表达能力等综合素质的提高,受到学生好评。

2.5 考核评价体系建立 达成课程学习成果离不开考核的推动和检验,基于OBE的课程对学习成果提出了知识、技能和素质等多方面成果要求,使得考核评价的作用尤其重要^[16]。在教学过程中,通过建立多维度、全过程和灵活多样的考核评价体系,涵盖出勤、回答提问、练习作业、线上课程学习、实验实训过程及结果、汇报答辩等课程学习的方方面面^[17],破除期末笔试的单一考核形式,并制作详细的表格,学生可以随时了解自己的得分情况,促进学习和提高;考核主体有小组全体成员、学生个体和教师,打破由教师单一进行评价的现状,能营造

学生“比、赶、超”的学习氛围。

3 学、研、证、赛“四融通”的教学改革探索

为了提升学习成就感,创造有代表性的学习成果,课程组一方面鼓励学生参与教师的科研项目,或在教师指导下申报大学生科技创新项目;另一方面对接专业技能竞赛和药物制剂工考试,达到学习、科研、考证和竞赛四方面相互融通的效果。近几年,课程组对教学内容进行重新设计,将药物制剂工考证内容、药物制剂技术技能竞赛项目融入课程教学,寓证于课、以赛促学^[18];同时吸纳上课过程中勤于思考、乐于创新的同学加入教师的研发团队,主持或参与新剂型研究项目。

4 改革成效

通过课程改革的引导和激励,学生对课程学习热情大幅提高,学习成果丰富。在校级药物制剂技术技能竞赛中,学生参与率逐年上升,达到60%以上,在省级竞赛中多次获奖;学生获新剂型研制方面省市级大学生科技创新项目立项10余项,在省级“挑战杯”创新创业大赛中连续两届获得一等奖;药物制剂工高级工考证通过率保持在98%以上。

对2015级在校生开展的调查显示,学生认为课程改革后学习效果更加显著、学习动力更强、实践能力培养更有效。对2019届毕业生开展的“课程对工作与学习的重要度和满足度”调查显示,改革后的三门模块化课程重要度选择比例分别为100%、100%和98.4%,满足度分别是94.2%、92.8%和91.3%,均居于专业课前列。

5 讨论

基于OBE对药物制剂类课程进行的教学研究与实践是一项重要的、整体性的改革,首先推动了课程的模块化重构,增加了学习时长,提升了课程的广度和深度;其次促进了课程教学目标、教学内容和考核评价方式的重新设计,真正体现了以学生为中心的先进教学理念;最后引导了教学方法的革新,实现了学、研、证、赛的融通,为学生快速适应企业工作环境、实现个人发展等打下了良好的基础。

基于OBE的课程建设对学生提出了多样化、综合性的学习成果要求,实施过程中对教师的要求较高。既需要教师热衷教学改革,能灵活的运用各种教学方法;也需要教师精于实践操作,能够指导学生开展各种实验实训;同时教师还要熟悉产业和企业现状、了解专业研究动态、具备一定人文素养和较强的职业素质等,否则难以完成课程的教学要求。因此,多能型教师团队的建立,需要学校和专业在师资引进、教师培养和教学考核等方面有更多

的举措^[19]。

“金课”是课程的建设标准,而OBE是教育教学的理念,两者在以学生为中心、注重学习成果等方面有很多共通之处。通过研究与实践,基于成果导向非常适合药物制剂类“金课”的建设,也有利于高职药学类专业学生的培养。

参考文献

- [1] 丁玉红.我国成果导向教育研究综述[J].兰州教育学院学报, 2018, 34(3): 133-134, 137.
- [2] HARDEN RM. Developments in outcome-based education[J]. Med Teach, 2002, 24(2): 117-120.
- [3] 付检新.成果导向教育视域下的“学生学习成果”探析[J].教育现代化, 2019, 6(9): 127-129.
- [4] 吴岩.建设中国“金课”[J].中国大学教学, 2018(12): 4-9.
- [5] 熊野娟,周淑琴,姚虹,等.药物制剂技术课程中PBL教学模式实践研究[J].中国药业, 2015, 24(2): 14-16.
- [6] 张丽娟,郭东贵,谢淑琼.以成果为导向的混合教学模式在《药物制剂及设备》课程中的应用[J].山东化工, 2018, 47(5): 124-125, 127.
- [7] 梁波,郑晓冬,陈刚,等.案例学习教学法和问题学习教学法在“分子遗传学实验技术和分析方法”课程中的应用[J].安徽医药, 2020, 24(4): 846-848.
- [8] 查英华,朱其慎.基于成果导向的高职项目化课程教学设计[J].职业教育研究, 2019(5): 68-73.
- [9] 花翎,曾庆琪.成果导向教育理念下职业核心素养培育的实践逻辑及其课程建构[J].职教论坛, 2019(6): 50-55.
- [10] 姜大源.工作过程系统化课程的结构逻辑[J].教育与职业, 2017(13): 5-12.
- [11] 邹吉权,刘晓梅,牟信妮.高职成果导向的教学设计与实施[J].中国职业技术教育, 2018(20): 26-32.
- [12] 张秀梅,陈新苹,洪静芳.建构主义理论在呼吸科护理教学查房中的实践与效果评价[J].安徽医药, 2019, 23(5): 1044-1047.
- [13] 李晓鹏,彭石普,陈志勇.基于成果导向的“三平台”联动在线教学模式实践探索[J].职业技术, 2020, 19(11): 69-73.
- [14] 陆姗姗,赵玉荣,何立巍.线上线下混合式教学模式在“药剂学”课程中的应用[J].江苏科技信息, 2017(33): 71-72, 78.
- [15] 唐凤翔,郑允权,黄剑东.基于成果导向的制药工程专业实验教学改革实践[J].实验技术与管理, 2019, 36(4): 217-221.
- [16] 章静敏.成果导向(OBE)下高等学校专业课考核评价体系研究[J].考试研究, 2018(5): 74-78.
- [17] 张珍连,李俊红,雪合热提·伊纳也提,等.形成性评价对不同层次医学生生理学教学效果的影响[J].安徽医药, 2020, 24(8): 1686-1689.
- [18] 林禄苑,谭坤元,李校原.“课赛证融通、工学结合”教学模式改革与实践——以广东工商职业学院电子商务专业为例[J].现代商贸工业, 2018(33): 156-157.
- [19] 刘剑敏,张韶辉,苏文,等.构建适应我国医药卫生体制改革的药学教育新模式探索[J].中国药业, 2017, 26(21): 93-96.

(收稿日期:2019-11-17,修回日期:2019-12-11)

引用本文:荆莉,朱庆贵.某医院内分泌科药品不良反应报告96例分析[J].安徽医药, 2021, 25(1): 209-212.

DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2021.01.053.

◇ 药物警戒 ◇



某医院内分泌科药品不良反应报告 96 例分析

荆莉,朱庆贵

作者单位:南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)药学部,江苏 南京 210006

通信作者:朱庆贵,男,副主任药师,研究方向为医院药学、合理用药, E-mail: 986553845@qq.com

摘要: **目的** 分析内分泌科药品不良反应报告,了解药品不良反应发生特点,为促进临床合理用药提供参考。**方法** 选取南京医科大学附属南京医院内分泌科2014年1月至2018年12月上报的(除外低血糖反应)96例药品不良反应(ADR)病例,分析ADR发生的性别分布、年龄分布、药品种类、药品剂型、给药途径、不良反应严重程度、累计系统及临床表现。**结果** 96例ADR报告中,病人男女比例相当,60岁及以上病人ADR发生率高(60.42%);发生ADR药品种类前三位依次为降糖药(45.83%)、抗菌药物(16.67%)、造影剂(9.38%);ADR的药占比排名前三位的药物分别是二甲双胍(23.96%)、利拉鲁肽(8.33%)、莫西沙星(8.33%);发生ADR的药品剂型主要为注射剂(55.21%)、片剂(39.58%),给药途径主要为口服(44.79%)、静脉滴注(29.17%)及皮下注射(16.67%);发生ADR的严重程度分级主要为一般反应(93.75%),主要累及系统为消化系统(39.58%)、皮肤及其附件(36.46%),主要临床表现为恶心、呕吐、腹泻、皮疹及皮肤瘙痒。**结论** 内分泌科药物不良反应的特点是老年人发生较多,降糖药及抗菌药物导致的ADR例数最多,ADR较常累及消化系统、皮肤及其附件的损害。积极开展药学服务,能促进内分泌科安全合理用药。

关键词: 药物相关性副作用和不良反应; 内分泌科; 处方不当; 药学服务; 合理用药