

高职生物制药技术拟企业化生产实训模式的构建

林俊涵* 邱东风 陈建青 孙丽娟 郑若男 陈晓英

(福建生物工程职业技术学院 福建 福州 350002)

摘要: 因行业特殊性, 高职生物制药技术专业学生的生产实训很难在生产企业进行, 为此尝试构建校内模拟生产的拟企业化生产实训模式, 实现实训与生产的基本一致, 有效提高学生的职业技能和职业素养, 取得了显著的成效。该模式主要包括: 组建具有生产管理和教学经验的团队; 开发基于抗生素生产过程的“多粘菌素 E 生产实训”项目并编写相应的生产实训教材; 组建高度仿真兼具科研和社会服务功能的开放式实训基地; 构建企业化的生产组织和管理方式; 创建分级考核制度的过程性考核评价体系。

关键词: 生物制药技术, 生产实训, 拟企业化

Construction of simulating-enterprise model for productive practice of bio-pharmaceutical in higher vocational education

LIN Jun-Han* QIU Dong-Feng CHEN Jian-Qing SUN Li-Juan ZHENG Ruo-Nan
CHEN Xiao-Ying

(Fujian Vocational College of Bioengineering, Fuzhou, Fujian 350002, China)

Abstract: Due to the difficulty in doing the productive practice for students majoring in bio-pharmaceutical in higher vocational education because of the particularity of industry, on-campus simulating-enterprise model for productive practice was constructed to solve the problem. Through this model, the consistency of training and production was achieved; students' vocational skills and occupational quality were improved, as well as the remarkable results have been obtained. There are mainly five contents in the model. The first is to form a teaching team with rich production management and teaching experience, the second is to develop project named “Polymyxin E Productive Practice” based on antibiotics production process followed by development of the productive practice textbooks, the third is to establish a higher simulating and open training base used for scientific research and social service, the fourth is to build the mode of enterprise-style production organization and management, and the last is to create a grading evaluation and procedural assessment system.

Keywords: Bio-pharmaceutical, Productive practice, Simulating-enterprise

基金项目: 2012 年福建省教育厅 A 类科技/社科研究项目(No. JA12426)

*通讯作者: ✉: ljh047@163.com

收稿日期: 2015-03-06; 接受日期: 2015-06-02; 优先数字出版日期(www.cnki.net): 2015-06-26

生产实训是高职教育培养学生职业能力最有效的教学模式,其定义和内涵有多种描述。总体而言,它是指学校参照企业生产的运营模式,构建具有工业生产环境的实训基地,设定实训项目和任务,按照产品的生产流程和企业管理模式,对学生进行实训,并生产出产品的实践教学模式。目前,国内对生产实训的研究主要集中在硬件方面即生产实训基地的建设模式,而对软件方面即生产实训教学模式的研究不足。本文主要围绕软件方面开展研究,以福建生物工程职业技术学院省级精品专业—生物制药技术专业生产实训教学模式的构建过程为案例,介绍拟企业化生产实训教学模式的设计思路和具体的建设过程,为其他院校的制药相关专业或其它特殊专业的生产实训教学模式的建立提供参考。

1 生物制药技术专业生产实训模式存在的问题及解决措施

目前,生产实训包括两种类型,一种是“经营型”或“生产型”实训,实训过程就是生产过程,校企双方参与指导及管理,生产真实产品,可以产生经济效益;另一种是模拟生产的“消耗型”实训,在校内仿真生产环境中,教师指导学生完成实训任务,生产非真实产品^[1]。前者的工学结合程度更高,生产性的本质更突出,效果更好,既能保证职业能力的培养又能实现经济效益,有效保障校企双方的合作基础,食品、服装和机械加工以及检测类专业常采用这种类型。但对于生产条件要求较高的特殊专业,如制药类专业,因行业的特殊性,受到法规和实训条件的限定,生产实训只能采用第二种类型^[2-3]。因此,校内模拟生产的方式更适合于生物制药技术的生产实训。

模拟生产虽然可以避免行业和法规的限制,但它毕竟不是实际生产,在实施过程中很容易转变成传统的实验模式,其项目内容不能完全体现生产岗位任务;产品的制备流程是实验室规模的制备流

程,而非生产规模的流程;组织与管理采用简单的分组方式实施;考核评价通常以教师为主体单方面评价,评价内容以专业技能为主,各方面均与实际生产脱节,因而如何保证实训与生产的一致性,是急需解决的一个问题。此外,传统的实验模式只注重职业技能,往往忽视对职业素养的培养。因而在培养职业技能的同时,如何养成良好的职业素养也是急需解决的一个问题。

建立拟企业化的生产实训模式是解决上述两个问题的有效措施,通过该模式开展生产实训可取得良好成效^[4-5]。拟企业化是指按照企业的生产、组织和管理方式,结合教学目标,制定实训项目和方案,组织实训并生产“产品”的模式。它可以模拟生产过程,实现实训和生产的高度一致,不仅培养学生的职业技能,还可培养学生对生产文件的使用能力、团队协作精神、人际交往能力、分析和解决问题的能力,提高学生的职业素养。为此,我院的生物制药技术采用拟企业化的模式开展生产实训。

2 拟企业化生产实训模式的设计思路

拟企业化模式设计思路见图1。以曾任企业发酵和提炼车间主任的双师型教师为带头人,组建一支具有生产管理和教学经验的教学团队。根据生物制药技术专业核心课程的知识、技能和职业素养目标的要求,选择职业岗位群的典型工作任务。从福建省生物医药企业现有产品中,选择生产流程能够涵盖典型工作任务的产品多粘菌素E作为载体,开发生产实训项目,编写相应的实训教材。根据《药品生产质量管理规范(GMP)》要求,参照企业发酵、提炼和生物检定车间/部门的工艺路线,组建生物制药实训中心,完善布局和生产设备配置,制定生产和管理制度。按照企业组织架构,学生自行组建团队,并转换为职业人身份,以企业化的生产、组织和管理方式开展实训。模拟企业考核方式,创建分级考核制度的过程性考核评价体系。



图 1 拟企业化生产实训模式的设计思路

Figure 1 Design ideas of simulating-enterprise model for productive practice

3 拟企业化生产实训模式的构建过程

3.1 组建具有生产管理和教学经验的教学团队

通过引进、培训和聘请等途径,建立一支具有生产管理和教学经验的双师型教学团队。近年来,学院根据教学工作的需要,通过教学理论测试、说课等环节从大型抗生素生产企业引进发酵和提炼车间的主任各 1 人,工程师 3 人。引进的人员经过新教师岗前培训、听课、试讲,外派学习等多种方式,并取得教师资格证后,担任“发酵工程技术”、“生物药物分离纯化技术”和“GMP”等专业核心课程的教学工作,培养双师素质。以具有双师素质的车间主任作为教学团队带头人,依托他们丰富的生产和管理经验,负责组织生产实训项目的开发,实训的实施和指导。同时,鼓励教师参加专业技能和教学理论进修,派遣教师到生物制药企业参加生产实践,近几年已有 6 批次的年轻教师到大型抗生素生产企业和药品检验单位参加实践锻炼,教师的实践

技能和指导水平明显提高。在策划实训模式时,教学团队多次下企业调研、学习,形成初步方案,再聘请实践经验丰富的企业技术人员对方案进行多轮的讨论、修改和完善。经过多年的建设,生产实训教学团队已具有丰富的教学与生产实践经验,教学团队的建设不仅改进了生产实训的技术流程,也提高了校内教师的职教能力,为生产实训的顺利实施和实训质量的提高提供了有力的保障。

3.2 开发基于企业产品和生产过程的生产实训项目和实训教材

依据福建省生物医药典型产品抗生素的生产过程开发生产实训项目,其具体流程见图 2。根据专业核心课程发酵工程技术、生物药物分离纯化技术、药品生物检定技术、生物制药设备、GMP 和安全与生产知识 6 门课程的理论、技能和职业素质目标要求,在抗生素生产企业的发酵、提炼和生物检定岗位群中,选择岗位群的典型工作任务,制定产

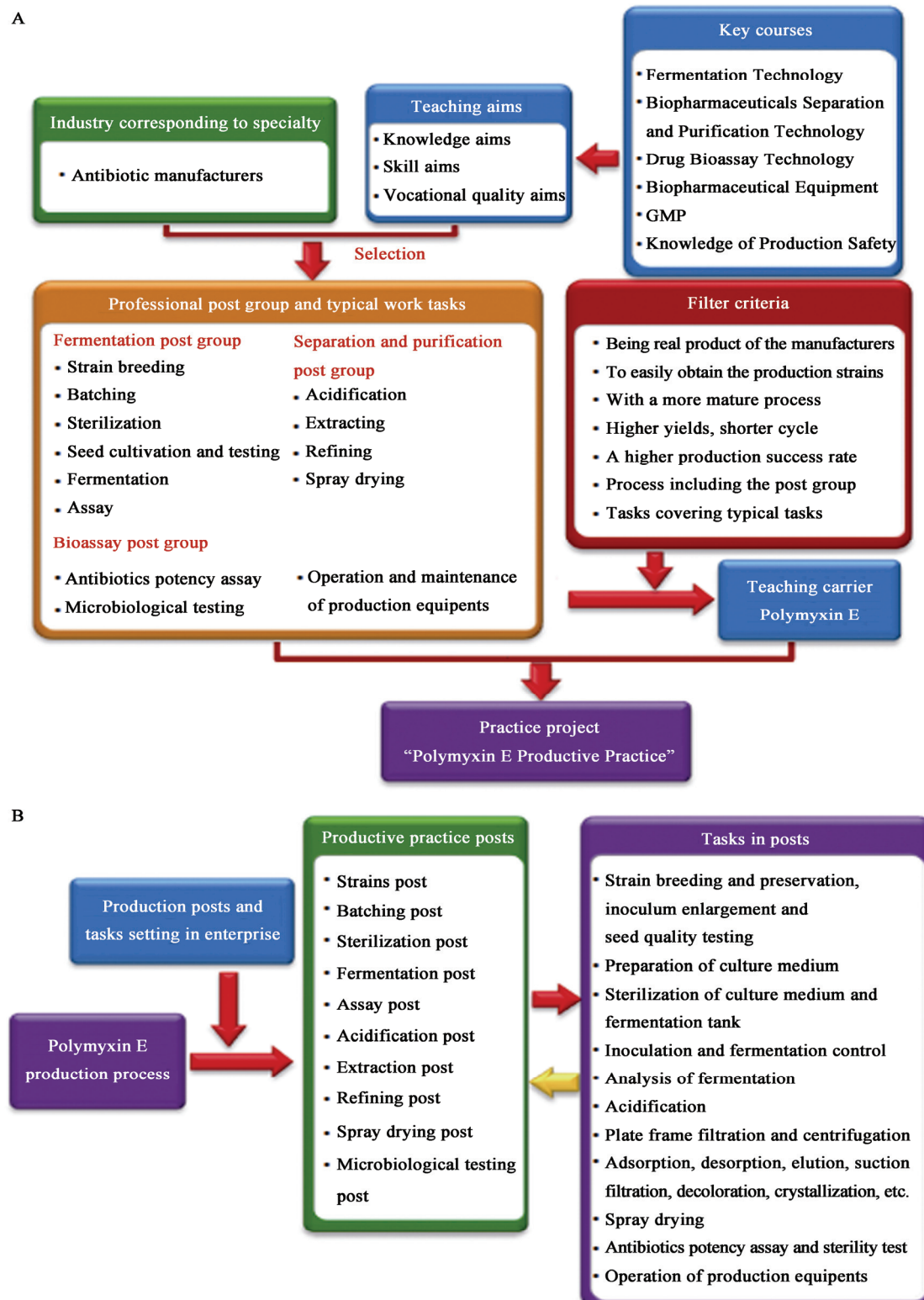


图 2 生产实训项目的开发流程

Figure 2 Development process of productive practice project

注: A: 生产实训项目的设置流程; B: 生产实训项目的岗位及工作任务。

Note: A: Setup process of productive practice project; B: Jobs and tasks in productive practice project.

品载体筛选标准,从福建生物医药企业现有产品中,选择生产流程涵盖典型工作任务的硫酸粘杆菌素(多粘菌素 E)作为实训载体,设定“多粘菌素 E 生产实训”为实训项目。依据多粘菌素 E 的生产技术和工艺流程,参照生产企业的岗位和任务设置,设定生产实训的相应岗位及工作任务。本项目源于企业,其产品、生产流程、岗位和工作任务与实际生产高度一致,实现了生产实训的高度“生产性”,保证了生产实训的质量。

为配合生产实训,教学团队自主开发了《发酵工程技术实训讲义》、《发酵工程技术综合实训讲义》、《生物药物分离纯化技术实训讲义》、《生物药物分离纯化技术综合实训讲义》和《药品生物检定技术实训讲义》等系列配套教材,这些教材以相应课程的新标准为依据,按 GMP 要求,根据生产流程、岗位、任务及操作的标准作业程序(SOP)重构内容,并引入生产文件,形成了具有生产管理制度的生产实训教材,此外,生产实训教材的开发也带动了专业课程教材编写,教学团队主编或参编了《药品微生物检验技术》、《GMP 实用教程》、《生物分离与纯化技术》、《生物制药工艺》、《微生物学基础》等教材。

3.3 组建高度仿真兼具科研和社会服务功能的开放式实训基地

生产实训的实施需要一个高度仿真的生产实训基地的支撑。由于制药行业的特殊性和法规的限制,因此采用学院主导的模式组建了生物制药教学科研实训中心简称(实训中心)。为了保证生产实训的“生产性”,实训中心建设成为具有企业化环境和设备的开放式实训平台,为此根据抗生素生产工艺流程和生产管理单位(车间)的模式,设置实训中心布局和配置生产设备(图 3)。实训中心共设置发酵、分离纯化和生物检定 3 个车间/部门,分设 13 个实训区域,配置小型化的生产设备,建立了 4 条小型化生产线,制定了生产和管理制度,保证实训能在高仿真的生产氛围中完成,实现与企业生产的一致

性,同时实训中心设计为开放式平台,有利于学生自主的开展实训,保障实训中拟企业化的生产组织和管理。

实训中心的小型化设备还可用于发酵、提取精制相关工种如菌种培育工、微生物发酵工、微生物发酵灭菌工、发酵液提取工、微生物发酵药品精制工等的技能鉴定,实训中心还配有高端实验设备,可为教师的科研和技术服务工作提供实验平台,满足教师科研和社会服务需求,使实训中心成为一个集实训、科研和社会服务三大功能为一体的开放式实训平台。

3.4 构建企业化的生产组织和管理方式

生产实训的实施和组织管理采用企业化的生产、组织和管理方式(图 4),学生自行组建团队并转换为职业人身份参与实训,实现职业技能和职业素养的共同提高。

生产实训的实施环节包括方案的制定、执行和成果总结。首先由教学团队制定生产实训方案,确定实训项目,设置岗位及工作任务,安排总体进度,而后将方案下发给生产实训团队,在教学团队的指导下,查阅资料,制定详细计划,分工协作,完成各岗位任务,以完善并完成整个实训项目,最后实训团队进行总结,并汇报成果。实训的实施过程以项目带动和岗位任务驱动学生主动参与,将实训教学与实际生产互融,有效地培养各项专业知识和操作技能,学习生产的新技术和新方法,提高学生的职业技能。

生产实训的组织和管理方式是以“生产车间”为基本单位,采用企业制度进行管理的模式。以 2011 级生物制药(1)班为例,全班 60 位学生分为两个生产实训车间,分别独立完成生产实训任务,根据自愿报名的原则,所有学生均可报名参加专业技能大赛和职业生涯大赛,大赛内容包括发酵工程技术、分离纯化技术和生物检定技能,参赛选手按要求提交“生产实训策划方案”,制作 PPT 演讲,回答评委现场提问等程序,经评委综合考核评分得出竞赛结

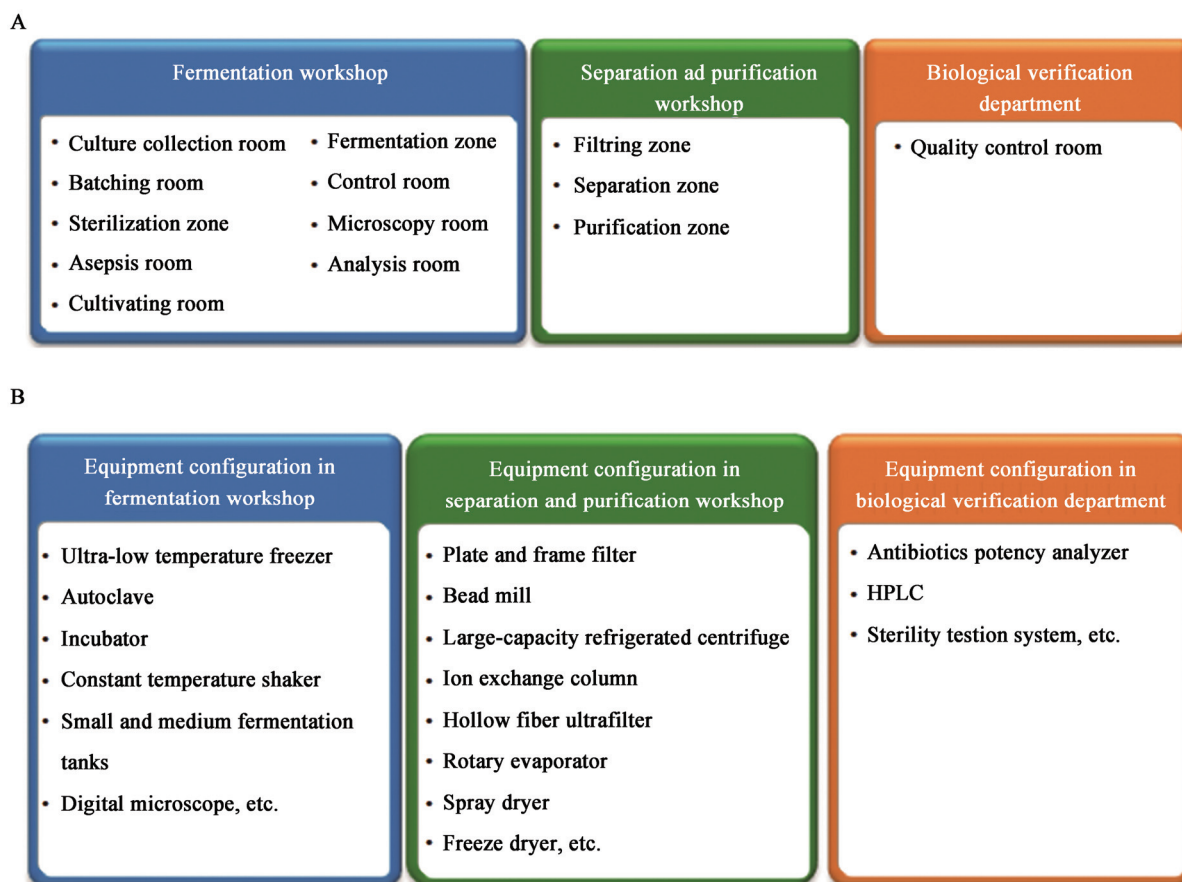


图3 生物制药教学科研实训中心布局和设备配置

Figure 3 Composition and equipment configuration of Bio-Pharmaceutical Teaching, Training and Research Center

注: A: 实训中心布局; B: 设备配置.

Note: A: Composition of the center, B: Equipment configuration of the center.

果, 选出优胜的前两名选手分别担任两个车间的“主任”、排名靠前的四位选手担任两个车间的“副主任”, 由主任、副主任指定各自的“工段长”及“普通员工”, 并给车间“主任”、“副主任”和“工段长”颁发聘书。实训团队组建后立即转换角色, 以各级职业人身份参与生产实训, 以充分发挥学生的主体作用和团队协作精神, 在团队内通过交流和协商制定计划、确定任务和操作流程、分析和解决问题。实训过程中实训团队参照企业的管理方式, 采用三班倒、工作交接制度、考勤制度、过程考核制度和表彰制度等企业化管理方式, 营造生产氛围, 让学生充分体验企业的生产过程。通过企业化的组织和管

理方式, 学生不仅得到了岗位的锻炼, 学习专业技能, 还提高了分析和解决问题能力、交流沟通能力和团队协作能力, 提升安全意识、质量意识、责任意识和组织纪律观念, 在潜移默化中形成良好的职业素养。

3.5 创建分级考核制度的过程性考核评价体系

生产实训模拟企业的绩效制度, 采用分级考核制度的过程性考核评价体系考核学生(图5)。分级考核制度是按照组织架构关系逐级考核各级职业人身份的方式, 即由实训团队的上一级“职务”学生考核评价下一级“职务”学生, 同时结合指导老师的现场考评, 以修正不合理的评定结果, “车间主任”则

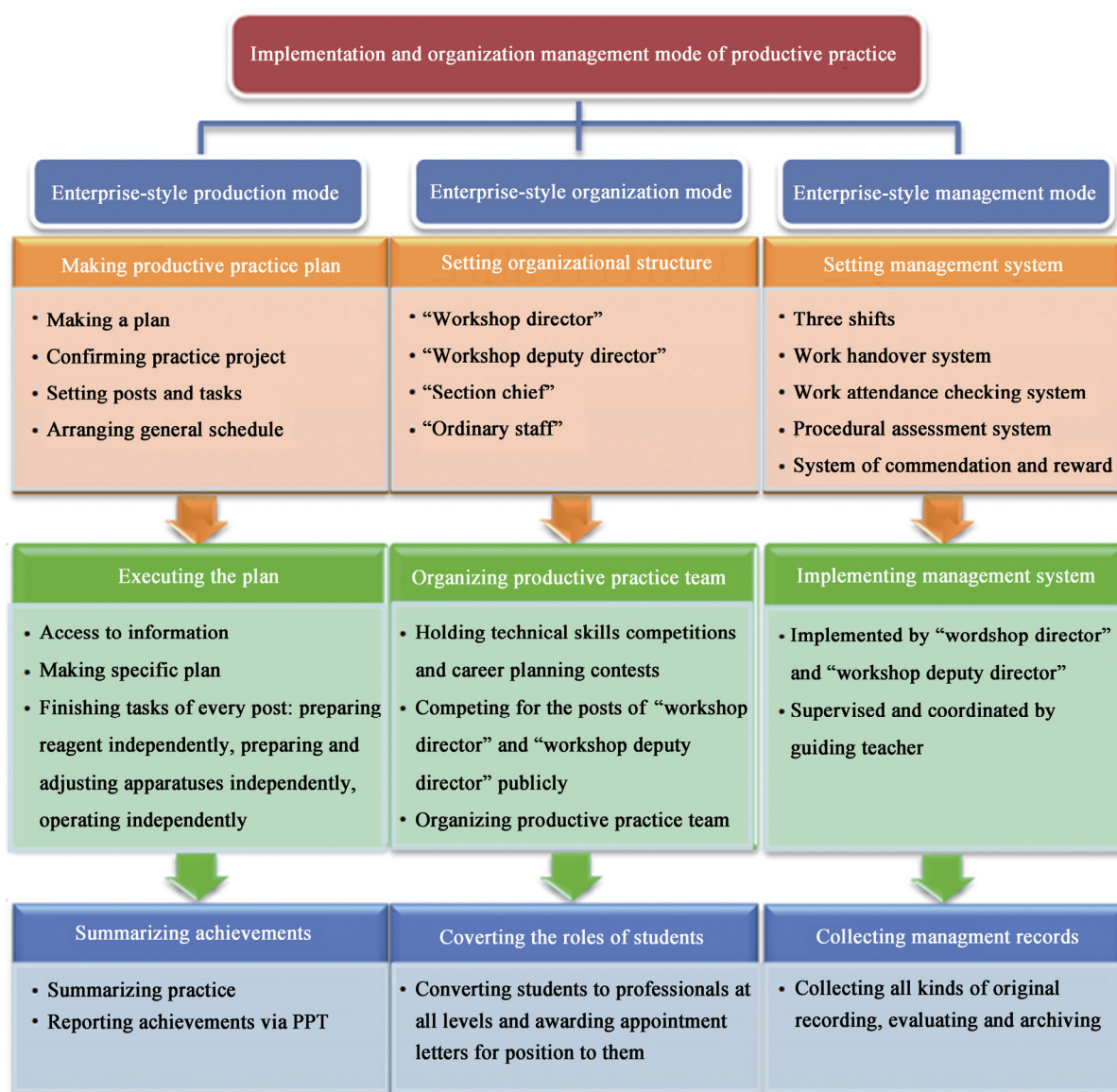


图4 生产实训的企业化生产组织和管理方式的构建

Figure 4 Construction of enterprise-style production, organization and management for productive practice

由现场指导老师考核评价。过程性考核则对实训全过程各环节进行多项内容的考核评价。考核环节包括“咨询、计划、实施过程、检查总结”等，考核内容包括生产计划、操作技能、工作能力、工作态度、组织纪律、出勤量(工作量)、生产记录、个人体会总结和成果汇报，考核标准根据各专业核心课程的目标要求和岗位职责制订，考核成绩由各项内容按比例(5:5:3:3:4:5:10:10:5)组成。

该考核评价体系可以使学生体验企业的考核过程，更好地执行企业化生产组织和管理方式。分级考核制度与企业的绩效考核相对接，不仅有基础的“职务”工作能力的考核，也有个人能力和贡献如操作技能、工作量、产品质量、总结汇报等的评价，可以促进主动参与生产实训，同时形成以学生为主指导老师为辅的共同考核的评价方式，可以保证公平合理地评价学生。过程性考核实现了对学生

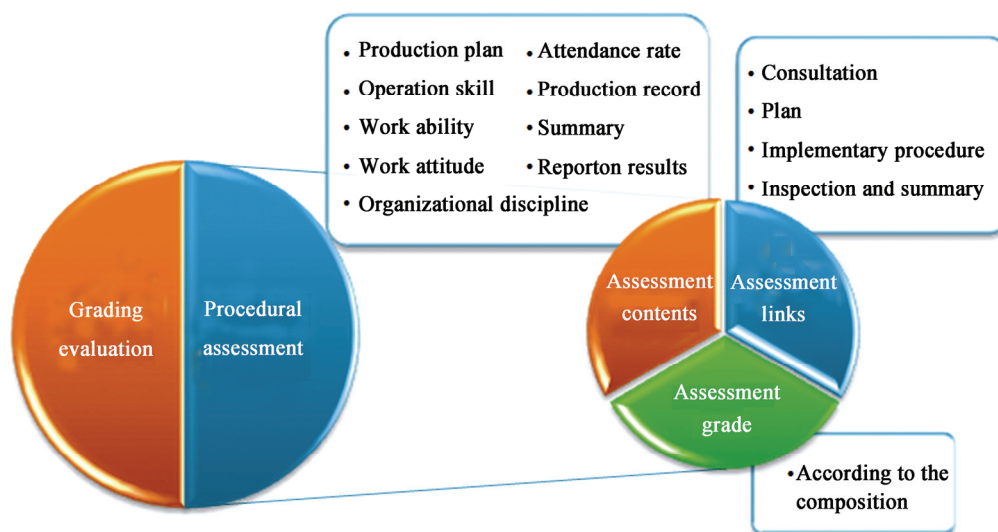


图5 分级考核制度的过程性考核评价体系

Figure 5 Grading evaluation and procedural assessment system

职业能力的综合考核,既考核操作技能,也评价工作能力、工作态度、组织纪律等职业素养;既考核生产过程,也评价非生产过程的计划制定、总结和成果汇报等。在实训结束后,召开实训总结和表彰大会,通过学生自评、团队推荐和指导教师审核,评选和表彰优秀“生产车间”、优秀“车间(副)主任”和优秀“员工”,增强学生的集体归属感和荣誉感。

4 取得的成效及展望

经过5年的建设和改进,13批次的生产实训,初步建成了一套生物制药技术专业拟企业化生产实训模式,取得了显著的成效。生物制药实训中心于2009年被评为福建省财政支持的高职教育实训基地。2012年生产实训模式的研究申报为省教育厅A类课题。2014年生产实训模式获得了福建省高等职业教育省级教学成果二等奖。

通过这种模式的生产实训,学生的职业能力显著增强。在省级职业院校技能大赛中获得了团体和个人三等奖。多家企业反映,学生在实习中能够理解管理、服从管理,进而参与管理,在工作中取得优异的业绩,深受企业好评,如省内某抗生素生产企业实习队,每届均有一两名学生在半年的实习中

升任工艺员,一年后担任主管,该公司评价学生“不仅专业对口,理论基础扎实,在适应能力、操作基本功、动手能力和解决问题能力、团队协作等方面也表现相当突出”,许多省内著名企业与学院建立长期的用人合作关系。运用这种实训模式和实训中心的现有条件,还为企业提供员工技术培训服务,如员工菌种保藏、接种、培养基配制、发酵工艺等操作技术,进一步加强了与企业的合作。

通过近几年的努力,生产实训模式的构建已取得了一定成效,但尚有很多需要进一步改进与完善之处,包括:(1)开发新的实训项目,如增加其他抗生素品种,由抗生素拓展到基因工程药物、保健品、化妆品等。(2)延伸实训内容,由现有的发酵、分离纯化和生物检定延伸至制剂、药物分析等内容。(3)鼓励教师继续深造,到不同产品类型的企业包括销售企业参加实践锻炼,以提高研发能力和实训指导水平,为校企共同研发如菌种改良和工艺改进等奠定基础。(4)针对实训项目和内容的增加,扩展实训中心,增加生产设备,更新实训教材。(5)建立和完善GMP管理文件体系,细化组织和管理制度,制定考核评价细则,制订各环节的评分标准。

参考文献

- [1] Wang LY. Study on the function and benefit of on-campus practise base of higher vocational colleges[J]. Journal of Changjian Engineering Vocational College, 2014, 31(1): 67-69 (in Chinese)
王林英. 高职校内实训基地功能实现与效益研究[J]. 长江工程职业技术学院学报, 2014, 31(1): 67-69
- [2] Zhou SL, Xia MF, Cui SF, et al. Exploration of the construction mode of productive practice-base for the higher vocational education of bio-pharmacy[J]. Microbiology China, 2012, 39(4): 566-571 (in Chinese)
周双林, 夏苗芬, 崔山凤, 等. 高职生物制药生产性实训基地建设模式探索与实践[J]. 微生物学通报, 2012, 39(4): 566-571
- [3] Ruan JB, Li Q, Zhang T, et al. Analysis on functional orientation of productive training base in higher vocational pharmaceutical specialty[J]. Journal of Huanggang Polytechnic, 2014, 16(1): 95-97 (in Chinese)
阮建兵, 李倩, 张婷, 等. 高职制药校内外生产性实训基地功能定位探析[J]. 黄冈职业技术学院学报, 2014, 16(1): 95-97
- [4] Deng YL, Huo LJ, Xiong P, et al. Discussion on the quasi-enterprise management model of pharmaceutical engineering production training[J]. Pharmaceutical Education, 2010, 26(2): 59-62 (in Chinese)
邓亚利, 霍理坚, 熊平, 等. 制药工程专业生产实训的拟企业化管理模式[J]. 药学教育, 2010, 26(2): 59-62
- [5] Yin AW, Deng SG, Zhang M, et al. The applications of corporational production practice in pharmaceutical engineering[J]. Guangzhou Chemical Industry, 2012, 40(1): 124-125 (in Chinese)
尹爱武, 邓胜国, 张敏, 等. 拟企业化生产实训在制药工程专业的应用[J]. 广州化工, 2012, 40(1): 124-125

(上接 p.2320)

征稿简则

3.3 摘要写作注意事项

3.3.1 英文摘要: 1) 建议使用第一人称, 以此可区分研究结果是引用文献还是作者得出的; 2) 建议用主动语态, 被动语态表达拖拉模糊, 尽量不用, 这样可以避免长句, 以求简单清晰; 3) 建议使用过去时态, 要求语法正确, 句子通顺; 4) 英文摘要的内容应与中文摘要一致, 但可比中文摘要更详尽, 写完务必请英文较好且专业知识强的专家审阅定稿后再返回编辑部。5) 摘要中不要使用缩写语, 除非是人人皆知的, 如: DNA, ATP 等; 6) 在英文摘要中, 不要使用中文字体标点符号。

3.3.2 关键词: 应明确、具体, 一些模糊、笼统的词语最好不用, 如基因、表达……

4 特别说明

4.1 关于测序类论文

凡涉及测定 DNA、RNA 或蛋白质序列的论文, 请先通过国际基因库 EMBL (欧洲)或 GenBank (美国)或 DDBJ (日本), 申请得到国际基因库登录号 (Accession No.)后再投来。

4.2 关于版权

4.2.1 本刊只接受未公开发表的文章, 请勿一稿两投。

4.2.2 凡在本刊通过审稿、同意刊出的文章, 所有形式的 (即各种文字、各种介质的)版权均属本刊编辑部所有。作者如有异议, 敬请事先声明。

4.2.3 对录用的稿件编辑部有权进行文字加工, 但如涉及内容的大量改动, 将请作者过目同意。

4.2.4 文责自负。作者必须保证论文的真实性, 因抄袭剽窃、弄虚作假等行为引发的一切后果, 由作者自负。

4.3 审稿程序及提前发表

4.3.1 来稿刊登与否由编委会最后审定。对不录用的稿件, 一般在收稿 2 个月之内通过 E-mail 说明原因, 作者登陆我刊系统也可查看。稿件经过初审、终审通过后, 作者根据编辑部返回的退修意见进行修改补充, 然后以投稿时的用户名和密码登陆我刊系统上传修改稿, 待编辑部复审后将给作者发稿件录用通知单, 稿件按照投稿先后排队发表。

4.3.2 对投稿的个人和单位一视同仁。坚持文稿质量为唯一标准, 对稿件采取择优先登的原则。

5 发表费及稿费

论文一经录用, 将在发表前根据版面收取一定的发表费并酌付稿酬、赠送样刊。

6 联系方式

地址: 北京市朝阳区北辰西路 1 号院 3 号中国科学院微生物研究所《微生物学通报》编辑部(100101)

Tel: 010-64807511; E-mail: tongbao@im.ac.cn; 网址: <http://journals.im.ac.cn/wwxtbcn>