·教学改革·

高职药品质量与安全专业建设探讨

陈兰妹　唐灵芝　陶淮舟
厦门医学院药学系药学教研室　361023
通信作者：陈兰妹，Email：clm@xmmc.edu.cn

【摘要】 为推进专业建设与区域生物医药产业建设的有效对接，从人才培养目标、岗位工作能力、课程体系、师资队伍四方面，探讨高职药品质量与安全专业的建设过程。确立了面向生物医药行业培养高素质应用型专门人才的培养目标，着重分析核心岗位工作群的素质能力要求，探讨了基于典型工作任务的核心课程体系的构建，以及建设“双师双能”型师资队伍。

【关键词】 专业建设；　区域经济；　药品质量与安全
【中图分类号】 G642.0
DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2019.02.010

Exploration on the professional construction of pharmaceutical quality and safety program in higher vocational colleges

Chen Lanmei, Tang Lingzhi, Tao Huaizhou
Group of Pharmaceutical Science, School of Pharmacy and Pharmaceutical Science, Xiamen Medical College, Xiamen 361023, China
Corresponding author: Chen Lanmei, Email: clm@xmmc.edu.cn

【**Abstract**】 In order to promote the effective butt joint between professional construction and region biopharmaceutical industry construction, the article discusses the professional construction of higher vocational pharmaceutical quality and safety program from four aspects: talent training objectives, job capability, curriculum system, and teaching faculty. This article establishes the objectives of training high-quality applied talents for the bio-pharmaceutical industry, analyzes the quality requirements of the core post group, discusses the construction of the core curriculum system based on typical work tasks, and how to build the "Double Qualification Double Ability" faculty.

【**Key words**】 Professional construction;　Regional economic;　Pharmaceutical quality and safety program
DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2019.02.010

药品是人类生存和发展的重要基础，保障药品安全是当今各国政府的基本职责。药品安全的内容分为质量安全和数量安全，质量安全是指药品的生产缺陷、错误用药、副作用和其余不确定风险对人体健康不造成危害，也就是药品质量安全有效和可控[1]。随着社会经济的发展和人民生活水平的提高，药品的质量安全越来越受到全社会的关注。

对药品质量安全控制的实现，有赖于药品质量安全相关行业劳动者良好的专业素养，而药学类院校的专业教育则担负着培养并向行业输送高水平高素质技能型人才的使命。经济发展、社会发展、科技进步等外部环境的不断变化，对技能型人才的培养提出了新的挑战和要求。2015 年，教育部颁布《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录》，其中整合药物分析技术专业、中药鉴定与质量检测技术专业、药品质量检测技术专业、食品药品监督管理专业（部分）为药品质量与安全专业。在此基础上，厦门医学院于 2015 年进行专业申报并得到批准；学制三年，实行“2+0.5+0.5”模式，即在校学习二年，顶岗实习半年，毕业实习半年；面向福建省普通高中毕业生招

生。现有 2016 级、2017 级学生共计 100 名。

2005 年 3 月，福建省明确提出“逐步构筑海峡西岸经济区医药研究开发体系”和“在福州、厦门两地建立生物医药专业孵化器”的发展规划。目前，厦门已在海沧区成立国家级闽台生物医药产业基地，聚集生物医药企业 287 家，涵盖化学药品、生物药品、保健食品与化妆品、诊断试剂等。2016 年，厦门生物医药与健康产业实现销售 568 亿元(含流通领域)，全市 649 家生物与新医药企业，实现工业总产值 421 亿元，较 2015 年增长 25%[2]。生物与新医药产业是厦门市政府着力打造的十大千亿产业链(群)之一，是厦门重点发展的产业之一。生物与新医药产业的高速发展，急需大批能够适应生产一线的药品质量与安全岗位的专门人才。

鉴于厦门医药产业的发展形势和发展特点，为推进专业建设与区域产业建设的有效对接，以下将从人才培养目标、岗位工作能力、课程体系、师资队伍四方面，探讨高职药品质量与安全专业建设。

1　确立人才培养目标

根据厦门生物与新医药产业经济发展形势和发展特点，将高职药品质量与安全专业人才培养目标定位为：依托厦门区域经济，对接生物医药产业，培养面向生物医药行业(主要是生产企业)，可从事药品质量标准化、控制和保证工作，具有可持续学习和发展能力的高素质应用型专门人才。

2　剖析岗位工作能力

2.1　细分工作岗位群

围绕培养高素质应用型专门人才的培养目标，贯彻“以市场需求为导向、以职业能力培养为主线、以就业为目标”的人才培养方案精神；深入企业调研，与企业、行业专家制定该专业的核心工作岗位为药品检测、药品质量保证、药品质量监督管理；药品注册为相关岗位；药品调剂、药品销售、药品储存为拓展岗位。

2.2　分析岗位工作核心能力

对应职业岗位需求，根据本专业岗位典型工作任务，细化岗位的工作职责、素质和能力要求。具体要求见表 1。

3　构建课程体系

3.1　理论课程体系

紧紧围绕专业人才培养目标，以学生能力培养为基本点，并参照职业标准和市场需求，从而构建基础平台课程、专业平台课程与专业拓展平台课程三大类课程体系。其中基础平台课程包括基本素质课程和职业素质课程；专业平台课程包括职业通用能力课程、职业专门技术能力课程和职业综合能力课程；专业拓展平台课程重点为职业拓展能力课程。

在构建专业平台课程体系时，紧紧围绕核心岗位群的典型工作任务，细化职业能力，加强课程之间

表 1　工作岗位群及相应的素质能力要求

序号	工作岗位群	岗位描述	素质与能力要求
1	药品检测岗位 (核心岗位)	(1)能独立进行药品检验流程与理化检验操作 (2)能独立起草检验方法及检验仪器的确认文件	(1)具备分析化学、仪器分析、药物分析、生物制品检测、中药鉴定、中药制剂检测等知识 (2)具备各种检测仪器熟练操作能力 (3)熟悉药品质量标准
2	药品生产企业质量保证 (核心岗位)	(1)熟悉药品生产全过程，能按 GMP 的要求对质量管理体系建设和维护 (2)能组织参与编写审核质量手册、程序文件和第三层次文件，并不断完善优化；并整理、归档各生产质量体系文件 (3)能组织并参与 GMP 内外审及日常运行监督检查；协调各部门质量管理要求，按内外审要求监督不合格项整改并优化	(1)具备质量控制、药品生产质量管理规范、医药法规、药物制剂等知识 (2)掌握良好的沟通协调能力，能够与各生产环节岗位就质量体系建设进行良好沟通 (3)具备勤、诚、礼、智、信的职业素养
3	药品经营企业质量保证 (核心岗位)	(1)能参与负责经营过程中的药品质量管理工作，制订药品质量的进销存运管理制度并进行指导与监督 (2)能进行首营企业审核和首营品种审核 (3)能组织对公司经营过程中的质量风险进行评估，公司质量体系的内审 (4)能对药品供货单位及购货单位质量管理体系的考察与评价 (5)能对运输方的运输条件及质量保证能力进行审核	(1)具备质量控制、药品经营质量管理规范、医药法规、药品经营等知识 (2)具备良好的沟通协调能力，能够与各岗位就质量体系建设进行良好沟通 (3)具备勤、诚、礼、智、信的职业素养

的衔接,形成专业基础、核心能力、综合能力三个阶段课程体系。使教学与岗位技能对接,突出职业技能培养,体现职业教育特色,适应就业能力的需求。具体如图 1 所示。

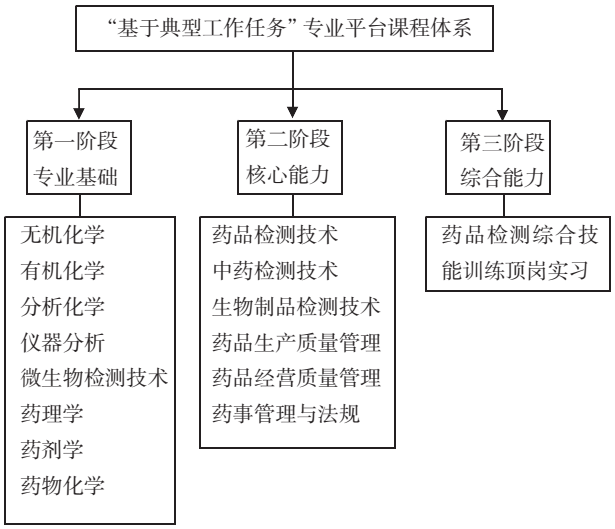


图 1　"基于典型工作任务"专业平台课程体系

职业教育既要满足和促进经济社会发展,同时还要兼顾学生综合素质的提升,在满足学生一次就业能力的同时,还要满足学生再就业能力的提升[3]。因此,在设置核心岗位课程群的同时,也开设专业拓展平台课程群。专业拓展平台课程群以拓展岗位所需的技能为主,在核心岗位课程群的专业能力课程基础上开设相应的"教学做一体化"课程(图 2)。通过拓展平台课程群的学习,以期学生能够胜任药品调剂、销售、物流等岗位,提高学生的岗位迁移能力,扩大学生的就业面,兼顾学生职业能力可持续发展的内在需求。

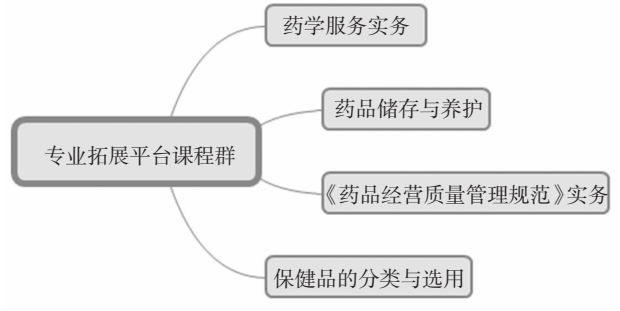


图 2　专业拓展平台课程群

3.2　实训实践课程体系

高职教育是"以就业为导向",因此在设置课程的时候就必须充分体现以就业为导向,构建实训实践课程体系应该从高职职业教育特点和职业岗位群出发,实现学校与企业的无缝对接,加强实训实践教学环节,注重学生职业素质的培养。

在此基础上,建立"基础能力训练+综合能力训练+职业能力训练"三阶段实训实践教学模式。围绕药品检测核心岗位工作群形成三个专业核心模块,分别是化学药品检测模块(无机化学、有机化学、分析化学、仪器分析、药剂学、药物化学、药品检测技术)、中药制剂检测模块(中药鉴定技术、天然药物化学、中药检测技术)、生物药品检测模块(生物化学、微生物检测技术、生物药品检测技术)。

4　建设"双师双能"师资队伍

为提高专业教师教学技能与职业能力水平,学校重视"双师双能"型教师的培养,鼓励专业教师到企事业单位顶岗工作或实习锻炼,鼓励专业教师通过业余时间考取本专业或相关专业的专业技能资格,积极组织专业教师参加国家组织的各类执业资格和职业技能考试。目前,在专业教师队伍中,具备"双证书(执业资格证书和职业技能证书)"和"三证书(执业资格证书、职业技能证书、国家职业技能考评员证书)"的教师比例高达 51%。

"双师双能"型教师主要体现在既具有讲师资格,又具有专业岗位中级职称,能胜任专业理论教学和专业实践教学[4]。通过"培养、引进和校院(企)共建"三种途径,引进行业翘楚为兼职教师,专业教师走进企业锻炼实践能力;形成良好有效的交流,提高专业教师的"双师双能"素质,保证专业的良好可持续发展。

5　总结

药品质量与安全专业虽为新开办专业,但依赖于成熟的药物制剂、生物制药、药物检测等实验实训基地,可完成校内实验实训教学;依托厦门生物与新医药产业,与厦门多家医药企业建立良好的见习实习合作机制,能满足学生专业对口的见习、实习岗位要求,多方面保障培养质量。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　陈兰妹:文章撰写及修改;唐灵芝:文章修改;陶淮舟:提出反馈意见

参考文献

[1]　胡颖廉. 监管和市场: 我国药品安全的现状、挑战及对策[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(7): 38-44. DOI: 10.3969/j.issn.1674-