

# 工程专业认证视域下基于OBE理念的 《制药设备与车间设计实验》教学实践

李 丽<sup>1</sup>, 李旭蕊<sup>2</sup>, 刘 宇<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>辽宁大学药学院, 辽宁 沈阳

<sup>2</sup>沈阳药科大学药学院, 辽宁 本溪

收稿日期: 2023年6月18日; 录用日期: 2023年8月2日; 发布日期: 2023年8月11日

## 摘 要

在制药工程专业认证的背景下, 以OBE理念为目标, 对《制药设备与车间设计实验》构建成果导向的课程质量评价机制。以辽宁大学2018级制药工程专业1班学生为研究对象, 对课程目标的确定及其各个目标的达成度进行分析评价, 并给出课程教学质量的持续改进等方面的意见及建议, 实践结果表明采取的改革措施可以培养学生综合素养和创新能力, 提升课堂教学效果, 促进应用型制药人才培养。

## 关键词

OBE理念, 工程专业认证, 制药设备与车间设计实验, 课程质量评价

# Teaching Practice of *Pharmaceutical Equipment and Workshop Design Experiment* Based on OBE Concept from the Perspective of Engineering Professional Certification

Li Li<sup>1</sup>, Xurui Li<sup>2</sup>, Yu Liu<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>School of Pharmaceutical Sciences, Liaoning University, Shenyang Liaoning

<sup>2</sup>School of Pharmacy, Shenyang Pharmaceutical University, Benxi Liaoning

Received: Jun. 18<sup>th</sup>, 2023; accepted: Aug. 2<sup>nd</sup>, 2023; published: Aug. 11<sup>th</sup>, 2023

\*通讯作者。

文章引用: 李丽, 李旭蕊, 刘宇. 工程专业认证视域下基于 OBE 理念的《制药设备与车间设计实验》教学实践[J]. 创新教育研究, 2023, 11(8): 2193-2200. DOI: 10.12677/ces.2023.118324

## Abstract

Under the background of pharmaceutical engineering professional certification, with the OBE concept as the goal, a results-oriented curriculum quality evaluation mechanism was established for *Pharmaceutical Equipment and Workshop Design Experiment*. Taking the students of Class 1, 2018, majoring in Pharmaceutical Engineering, Liaoning University as the research object, this paper determined the course objectives and analyzed and evaluated the degree of achievement of each objective, and gave opinions and suggestions on the continuous improvement of the course teaching quality. Practice showed that the reform measures can advance students' comprehensive quality and innovation ability, and improve teaching effect and promote the quality of application-oriented talent cultivation.

## Keywords

OBE Concept, Engineering Professional Certification, Pharmaceutical Equipment and Workshop Design Experiment, Course Quality Evaluation

Copyright © 2023 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

中国自 2013 年 6 月 19 日成为《华盛顿协议》的预备成员, 这标志着我国的工程教育认证将得到的实质性的推进和实施, 这对我国的高等教育改革产生了深远的影响和推动作用。工程教育认证的心理理念包括以学生为中心、以成果为导向和持续改进, 这些理念是工程教育改革的重要指导原则, 将引领改革的方向。因此, 高校工程教育改革的目标在于在遵循三大核心理念的基础之上, 加强对传统教育模式的改革, 培养能够符合产业发展需要的高素质、应用型技术人才[1]。

美国学者 Spady 最先提出了 OBE (Outcome-Based Education) 教育理念, 即成果导向教育, 该理念注重学生在课程教育过程中应达到的学习成果[2]。美国工程教育认证协会已经全面采纳了 OBE 理念, 这一观念在工程教育领域得到了广泛的应用和空前推广。OBE 理念在工程教育专业体系建设过程中是一个反向设计、正向实施的过程[3]。首先学校根据社会对人才能力的需求确定学生培养目标, 再由培养目标来确定学生的毕业要求, 最后由毕业要求确定课程教学内容, 通过这一反向设计的过程, OBE 理念被很好地融入至教学体系中并正向实施于具体的教学环节中[4]。

制药工程专业培养具有制药方面的基础知识、基本理论和基本技能, 具备从事制药工艺设计与放大方面的基本能力的人才。通过学习可以培养学生的职业认同和职业道德, 树立制药单元、过程及工程意识, 熟练掌握制药设备、制药车间设计专业知识与技能, 增强应用所学知识分析并解决制药过程中实际问题的思维能力。《制药设备与车间设计实验》是制药工程专业学生的必修实验课, 通过本课程学生可以初步了解制药工业 GMP、药事管理、环境保护等方面的政策与法规, 在学生掌握制药基本原理的基础上, 了解制药企业的制药工艺流程、制药设备与车间布置设计, 加深对理论知识的理解和掌握, 培养学生认识、了解、观察、分析生产工艺与工科的能力, 着重培养学生理论联系实际及解决实际问题的意识和能力, 从而提高学生的综合素质。为通过制药工程专业教育认证, 我们将《制药设备与车间设计实验》课程基于 OBE 理念进行教学改革, 以辽宁大学 2018 级制药工程专业 1 班学生(29 人)为研究对象, 将实践结果总结如下。

## 2. OBE 理念下课程目标及评价体系

### 2.1. 课程基本信息

课程名称：制药设备与车间设计实验

英文名称：Pharmaceutical Equipment and Workshop Design Experiments

学 分：1 学分

学 时 数：32 学时(含课内实验 16 学时)

考试方式：绘制项目设计图

评价对象：2018 级制药工程专业 1 班学生

学生人数：29 人

### 2.2. 课程目标

工程教育专业认证一共有 12 条标准，用于评估工程教育专业的质量和水平。这些标准包括使命和目标、学生、课程和教学、教师、学习环境、实验室和实施、学生支持服务、研究持续改进、公开透明、合规性和可持续性。工程教育认证的每条标准分别具有 2 到 4 个的评价指标点。根据这 12 条标准，辽宁大学药学院制药工程专业学生的培养确定为：适应社会主义现代化建设需要、德智体美劳全面发展，具有良好的人文素质、高度的社会责任感、卓越的创新意识、创业精神和协作能力，具有较强的国际化视野和社会交流能力，具有扎实的自然科学、人文社会科学和制药工程技术基础，以及丰富的经济学、管理学、环境科学、信息科学等相关交叉学科知识储备，具有较强的信息技术应用及管理能力，能在制药及其相关领域的生产企业、科研院所、设计院和管理部门等单位从事药品开发、工艺和工程设计、生产技术质量管理和药品营销等工作或进入本学科及相关学科继续深造的高素质、创新型、复合型人才。

要求毕业五年以上的毕业生具备以下能力：

1) 具备化学、药学、工程学、生物学、数学、环境学、信息科学以及人文社会科学等多个学科领域的综合知识，能够掌握现代制药工程的基本理论和知识，具备综合考虑经济、环境、法律、安全等因素全方位分析、设计和解决复杂制药工程的能力，能够在制药及相关领域从事药品开发、生产、销售与管理等方面的工作；

2) 具备从事药品及其相关产品的技术开发、工艺工程设计和推广能力；

3) 具有健康的身心素质、良好的人文社会科学素养和较强的社会责任感，具备一定的药品生产、运输及营销运行管理能力；

4) 具备独立和团队工作能力，能够就从事的工作领域与国内外同行、专业客户进行有效的沟通，在终身学习、职业发展和领导能力上表现出潜力与竞争力。

首先，我们根据工程教育认证的目标要求，制定制药工程专业学生的毕业要求，然后再对应其毕业要求制定《制药设备与车间设计实验》的课程目标，具体情况如表 1 所示。

**Table 1.** Correspondence relationship between course objectives and graduation requirements indicator points

**表 1.** 课程目标与毕业要求指标点对应关系

毕业要求	指标点	课程目标	比重
1. 工程知识	1-4 能够将化学和制药工程专业知识用于制药生产过程中涉及到的机械、厂房、工艺路线等相关复杂问题解决方案的分析、评价及工艺优化。	1) 能够掌握制药专业知识与技能，综合多方面因素系统地优化和改进工艺研究方案，进行工艺流程设计及车间布置设计方案的分析、评价及优化，并能将所学知识用于解决复杂制药相关问题。	0.4

## Continued

3. 设计/开发 解决方案	3-2 能够进行工艺流程设计、工艺计算、设备选型, 车间布置与管路设计, 提出解决方案, 并能以工程语言工具表达设计结果。	2) 能够在掌握制药基本知识的基础上, 了解制药企业的工艺流程设计、工艺计算、设备选型, 车间布置与洁净等级要求, 并能以工程语言工具表达设计结果。	0.4
6. 工程与社会	6-1 了解制药领域相关的技术标准、知识产权、产业政策和法律法规知识, 并能理解不同社会文化对工程活动的影响。	3) 能够具备制药领域相关的技术标准、制药工业GMP、环境保护、制药工程设计等方面的政策与法规, 评估关键因素对制药工艺流程的影响。	0.2

## 2.3. 课程成绩的评定方法及评分标准

《制药设备与车间设计实验》是一门以制药机械和制药工程学理论为基础, 以制药实践为依托的综合性课程。主要包括制药车间主要生产设备的构造原理和工程设计与工程验证的基本要求, 车间布置的主要内容、制剂生产厂房布置的一般原则、制剂车间布置的特殊要求及洁净室的平面布置要求等, 药厂公用工程的组成和原理等。因此我们需要对学生所学的知识进行综合评定, 让学生将所学理论知识灵活应用, 让他们绘制片剂车间平面布置图(即项目设计图 1)、注射剂配制室的平面布置图(即项目设计图 2)及剂型工艺流程图(即项目设计图 3)。成绩评定方法和评分标准见表 2 和表 3。

Table 2. Score evaluation method

表 2. 成绩评定方法

课程目标	支撑毕业要求	考核与评价方式及成绩比例(%)	
		项目设计图	成绩比例(%)
1	1-4	40	40
2	3-2	40	40
3	6-1	20	20
合计		100	100

Table 3. Scoring criteria for grades

表 3. 成绩评分标准

	评分标准	评分等级
项目设计图 1	1) 结合厂区地形情况, 经济合理的安排场内外各建筑物的相对位置, 使建筑群组成一个完整的有机体; 2) 生产车间具有功能区划分, 生产区及辅助生产区分布合理; 3) 整个生产工艺流程合理、完整; 车间布局与生产工艺相匹配, 不能出现交叉往返; 4) 合理组织人流、物流, 防止混杂和交叉污染; 5) 符合建筑要求及生产要求; 6) 各车间内必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别; 7) 根据工艺、设备等方面的要求, 应具备有安全和应急措施; 8) 标出各房间的用途; 9) 图纸干净整洁, 字迹清晰; 10) 图纸右下方标有图例, 其中包括项目设计图名称、设计人、学号、比例及设计时间。	能达到以上要求的 9~10 项者为优秀; 能达到以上要求的 7~8 项者为良好; 能达到以上要求的 5~6 项者为中等; 能达到以上要求的 3~4 项者为及格; 少于以上要求 2 项者为不及格。

## Continued

项目设计图 2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 结合厂区地形情况, 经济合理的安排场内外各建筑物的相对位置, 使建筑群组成一个完整的有机体;</li> <li>2) 生产车间具有功能区划分, 生产区及辅助生产区分布合理;</li> <li>3) 整个生产工艺流程合理、完整; 车间布局与生产工艺相匹配, 不能出现交叉往返;</li> <li>4) 合理组织人流、物流, 防止混杂和交叉污染;</li> <li>5) 符合建筑要求及生产要求;</li> <li>6) 各车间内必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别;</li> <li>7) 根据工艺、设备等方面的要求, 应具备有安全和应急措施;</li> <li>8) 标出各房间的用途;</li> <li>9) 图纸干净整洁, 字迹清晰;</li> <li>10) 图纸右下方标有图例, 其中包括项目设计图名称、设计人、学号、比例及设计时间。</li> </ol>	能达到以上要求的 9~10 项者为优秀; 能达到以上要求的 7~8 项者为良好; 能达到以上要求的 5~6 项者为中等; 能达到以上要求的 3~4 项者为及格; 少于以上要求 2 项者为不及格。
项目设计图 3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 要求整个生产工艺流程完整、合理;</li> <li>2) 请标出生产各岗位的洁净度等级;</li> <li>3) 从原料到制剂整个过程, 不交叉往返;</li> <li>4) 图纸右下方标有图例, 其中包括项目设计图名称、设计人、学号及设计时间。</li> <li>5) 图纸干净整洁, 字迹清晰。</li> </ol>	能达到以上要求的 5 项者为优秀; 能达到以上要求的 4 项者为良好; 能达到以上要求的 3 项者为中等; 能达到以上要求的 2 项者为及格; 少于以上要求 2 项者为不及格。

### 3. 课程教学质量分析

#### 3.1. 课程成绩分布

基于 OBE 理念对《制药设备与车间设计实验》进行教学改革后, 辽宁大学 2018 级制药工程专业 1 班一共 29 人, 通过三个项目设计图的绘制后进行评分, 最后成绩分布如表 4。全班学生平均分为 86.52, 没有低于 70 分的学生, 其中 80~89 分的人数最多, 占全班总人数的 42.28%, 其次是 90 分以上的学生, 占 31.03%, 70~79 分的学生占 20.69%。由结果能够看出, 表明学生具有扎实的理论知识, 并能灵活应用于项目设计图中, 因此得到良好的实验成绩。

Table 4. Course score distribution

表 4. 课程成绩分布

班级	2018 级制药工程 1 班(29 人)	
90 分以上	9 人	31.03%
80~89 分	14 人	42.28%
70~79 分	6 人	20.69%
60~69 分	0 人	0%
60 分以下	0 人	0%
平均分	86.52	
标准差	6.13	

#### 3.2. 课程教学目标达成度分析

通过项目设计图成绩计算课程目标达成情况, 结果见表 5。2018 级制药工程 1 班学生各教学目标平

均达成度见图 1，课程达成度分布见图 2。

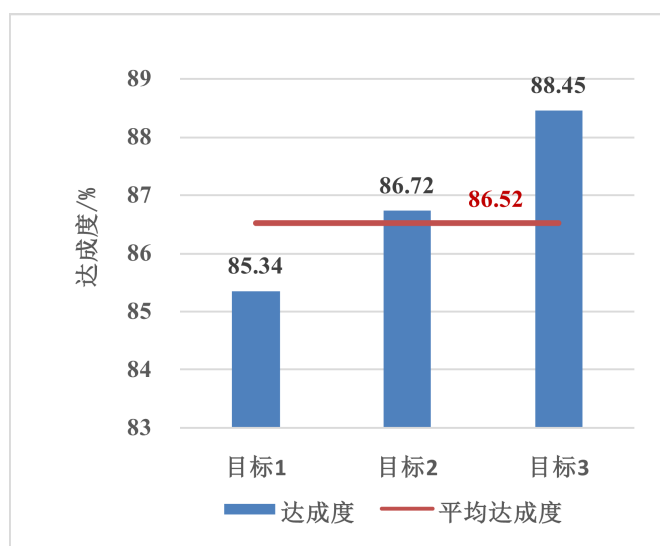
本门课程共 3 个教学目标，2018 级制药工程 1 班全体学生 29 人参加本次统计，本门课程目标达成度平均值为 86.52%，且达成度 > 70% 有 29 人，占总人数的 100%，整体达成情况良好。其中目标 3 的达成度最高为 88.45%，目标 1 的达成度最低为 85.34%。无论那个教学目标，其中达成度在 80%~89% 的人数均最多，本门课程中无需要关注及跟踪的学生。

**Table 5.** Analysis table of achievement degree of each teaching objective

**表 5.** 各教学目标达成度分析表

达成度(%)	目标 1		目标 2		目标 3	
平均值	85.34		86.72		88.45	
中间值	85.00		85.00		85.00	
标准偏差	6.80		7.11		6.70	
最高达成度	95.00		95.00		95.00	
最低达成度	75.00		75.00		75.00	
达成度分布	目标 1		目标 2		目标 3	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
90%以上	7	24.14%	10	34.48%	13	44.83%
80%~89%	16	55.17%	14	48.28%	13	44.83%
70%~79%	6	20.69%	5	17.24%	3	10.34%
60%~69%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
60%以下	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%

教学考核方式 项目设计图 1 × 40% + 项目设计图 2 × 40% + 项目设计图 3 × 20%



**Figure 1.** Analysis table of achievement degree of each teaching objective

**图 1.** 各教学目标平均达成度

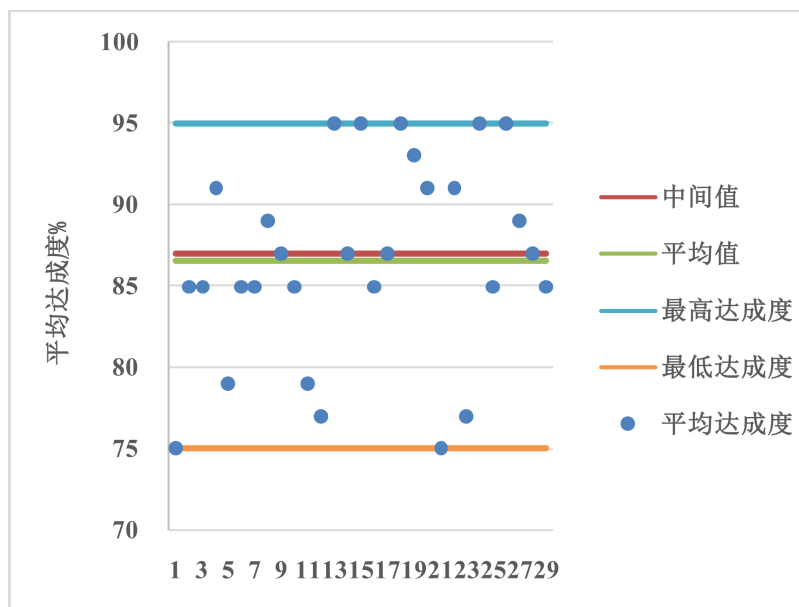


Figure 2. Distribution of course achievement among students in Class 1 of 2018 Pharmaceutical Engineering

图 2. 2018 级制药工程 1 班学生课程达成度分布

#### 4. 思考与建议

虽然 2018 级制药工程 1 班全体学生的课程达成度很好,但学生对药厂车间的设计上仍有一些不合理的情况存在。主要原因是由于药厂的特殊性,不允许过多的与生产无关的人员进入核心生产区,因此我们的参观也只能在其参观走廊进行简单的了解。而且,这些年受新冠疫情影响,不能带领学生去药厂参观,学生对制药工艺流程及生产设备的缺少更直观的认识和了解,不能更好地理解工艺流程。为解决以上问题,我们拟增加虚拟仿真软件中生产设备的拆卸安装等练习项目,以及各个制剂的工艺流程模块练习,以弥补学生对车间内部情况及制药设备的工作运转的直观了解。此外,我们还可以从药厂请一些工程师,为学生讲解药厂车间的内部生产的真实情况,并采用视频或图片的方式给学生展示设备的运转及生产线的工作状态,让学生身临其境的了解药品的生产过程。

基于 OBE 理念,进行《制药设备与车间设计实验》的教学改革,应先确定的本课程的教学目标,明确学习产出目标。以解决学生发展中的问题为出发点,结合本校学生在适应社会和自身发展中存在的主要问题来确定人才培养的最终成果,然后,采用反向设计方法设计教学进程。在教学过程中,以学生为主体,帮助学生完善自身知识体系,提高学生的科学素养与创新能力,增强理论知识与生产实际相结合,提升学生的学习兴趣。

#### 基金项目

2022 年度辽宁省一流本科课程建设项目; 2021 年辽宁省教育厅教学教改项目。

#### 参考文献

- [1] 李丽, 王晓芳, 刘冰弥, 刘宇. 工程教育认证下“制药设备与车间设计”课程改革探索[J]. 新课程研究, 2019(27): 42-44.
- [2] 张迎庆, 马卓, 尤祥宇, 糜志远, 苏江涛. “成果导向”的课程教学质量评价机制的构建与实施[J]. 化工高等教育, 2021, 38(1): 61-67.

- [3] 张奕婷, 赵晓菊, 徐晶雪, 胡敏. 基于 OBE 理念的生物工程设备与设计课程改革研究与实践[J]. 黑龙江科学, 2021, 12(17): 25-27.
- [4] 边云岗. OBE 理念下的课程教学: 目标、模式与考评——以《电子商务原理》课程为例[J]. 五邑大学学报: 社会科学版, 2021, 23(3): 82-86.