

A Practical Exploration on Cultivating Compliance Awareness in Higher Vocational Colleges from the Perspective of Ideological & Political Education

Zhiwei Li¹ Chenlu Gu¹ Jianguo Wu¹ Hongjian Ji² Yuan Li¹

1. Yancheng Polytechnic College, Yancheng, Jiangsu, 224000, China

2. Jiangsu Medical College, Yancheng, Jiangsu, 224000, China

Abstract

Compliance awareness, the core professional competency for practitioners in the pharmaceutical industry, closely related to drug safety and industrial development, serves as a key link in unifying “moral education” with skill imparting in vocational education. Guided by the philosophy of “ideological and political education” and centered on the talent training objectives of the pharmaceutical preparation technology program in higher vocational colleges, this paper addresses the current dilemmas in compliance training, such as the classroom that only-knowledge and the disconnection of moral education and professional teaching. So, combined with the industry characteristics and vocational education laws, a trinity training model of “value guidance - knowledge impartment - competence development” is constructed. Through exploring ideological and political elements in professional courses, innovating a three-dimensional teaching method, establishing a multi-dimensional evaluation system, and building a digital platform, a closed-loop education framework is formed. Practice has shown that this system effectively enhances students’ GMP implementation capabilities, sense of responsibility, and professional judgment. It provides a replicable solution for cultivating high-quality technical and skilled pharmaceutical talents with both moral integrity and professional competence, and also offers valuable reference for the reform of curriculum-based ideological and political education in industry-specific programs of vocational education.

Keywords

ideological and political education; pharmaceutical preparati on technology; compliance awareness; digitalization platform; vocational education

“课程思政”视角下药物制剂技术专业合规意识培养的实践探索

李志威^{1*} 顾晨露¹ 吴建国¹ 季宏建² 李媛¹

1. 盐城工业职业技术学院, 中国·江苏 盐城 224000

2. 江苏医药职业学院, 中国·江苏 盐城 224000

摘要

合规意识是制药行业核心职业素养, 关乎药品安全与行业发展, 也是职业教育“立德树人”与技能传授相统一的关键。本文立足高职药物制剂技术专业育人目标, 在“课程思政”理念指导下, 针对当前合规培养存在的知识化倾向、德育协同不足等困境, 结合行业特性与职教规律, 构建“价值引领-知识传授-能力培养”三位一体模式。通过挖掘专业课程中的思政元素、创新三维教学方法、构建多元评价体系、搭建数字化平台, 形成闭环育人格局。实践表明, 该体系有效提升了学生的 GMP 执行力、责任意识与职业判断力, 为培养德技并修的制药技术技能人才提供可复制方案, 也为职业教育行业特色专业课程思政改革提供有益借鉴。

关键词

课程思政; 药物制剂技术; 合规意识; 数字化平台; 高职教育

【基金项目】盐城工业职业技术学院2025年校级教改研究课题立项项目“以学生为中心的药品生产专业‘双驱三进四融’协同育人机制构建与实践”(项目编号: ygyj202519)。

【作者简介】李志威(1994—), 男, 中国吉林四平人, 博士, 讲师, 从事药物化学研究。

1 合规意识培养的时代诉求与教育困境

“药品安全事关人民群众身体健康和生命安全”, 是健康中国战略的基石。药品生产的特殊性决定了其必须处于严格的法律法规和质量标准体系规制之下, 从《中华人民共和国药品管理法》到《药品生产质量管理规范》(GMP), 构成了药品生产活动的“生命线”。因此, 合规意识, 即对

药品生产相关法律法规、规章制度、职业道德规范的理解、认同、敬畏与自觉遵守的意识与能力，已成为药品生产从业者不可或缺的首要素质^[1-2]。

高职院校作为培养一线药品生产技术技能人才的主阵地，承担着为国育才、为业铸匠的重任^[3]。在全面推进“课程思政”建设，要求专业课程承担起立德树人责任的背景下^[4]，专业教学中的合规意识培养仍需摆脱以下困境。

1.1 知识化倾向

在当前教学习惯中，GMP等硬性规范常被过于简单地“知识化”处理，例如简化为需要记忆的条文和考试要点^[5]，学生虽能复述条款，却不理解“为何如此”，更无法将规范与药品安全、患者健康的内在联系建立起来，以致工作中面对复杂的成本或进度压力时，可能出现“知而不行”的合规风险。因此，如何向学生揭示规范背后的“所以然”，以期推动知识内化为价值认同，成为本专业教学亟待解决的问题。

1.2 教学与德育协同不足

专业教学与德育的协同仍多停留在表面^[6]，症结在于，教师未能引导学生追溯规范背后关乎患者生命健康的伦理源头，致使价值引领与技能传授沦为“两张皮”，学生只掌握“如何操作”的技艺，却疏于培养“为何必须如此”的职业良知，使专业行动缺乏坚实的价值根基。

1.3 教学方式相对单一

无论是讲授式教学、实验室项目化实训^[7,8]或是虚拟仿真模拟^[9]等当下主流教学模式，虽能有效引导学生遵循标准操作规程(SOP)制备出合格药品，却难以真实复刻药品生产场景中潜藏的道德与多元利益博弈的复杂情境。学生既无法形成深刻的情境体验，也难以在沉浸式的压力环境中展开理性思辨，自然无法将外在的行业规范与合规要求真正内化为自身稳定的行为自觉与职业定力。

1.4 评价体系缺位

合规意识作为内蕴于职业行为的核心素养，其培育并非短期速成的过程，而是具有动态演进、阶梯式提升的特点。然而，当前教学实践中所采用的评价体系，仍以知识点掌握程度或课程成果作为主要考查维度^[10,11]。此类终结性评价模式，难以对学生合规价值观念的逐步塑造、合规决策能力的持续提升轨迹及合规行为倾向的渐进养成，进行全过程、多维度的追踪，导致课程思政的相关育人目标在落地实施环节流于表面形式，无法形成“评价-反馈-优化”的闭环式教学改进机制，制约了合规意识培养的深度与实效。

据此，将合规意识培养作为药物制剂技术专业“课程思政”建设的核心目标，成为摆脱上述困境的关键路径。这一育人举措既是精准对接制药行业高质量发展实际需求的应然选择，更是专业教育坚守“为党育人、为国育才”根本使命，推动课程思政与专业教学深度融合、在行业特色领域走深走实、落地生根的具象化实践，为实现知识传授、能力培养与价值引领的有机统一提供了核心抓手。

2 构建“价值-知识-能力”三位一体的培养模式

药品生产合规意识的培养绝非简单的规则记忆过程，而是一项融合认知建构、情感浸润、意志锤炼与行为养成的复杂系统工程。基于这一认知，本文构建起“价值引领、知识传授、能力培养”三位一体的合规意识培养模式。

聚焦挖掘合规背后蕴含的“生命至上”“诚信守法”等社会主义核心价值观与制药行业文化内核，进而引导学生树立对生命的敬畏之心、对法律的信仰之心、对质量的坚守之心。在课程讲授与实践环节中系统帮助学生精准把握条款要义、技术标准与立法本意，构建起体系化、结构化的合规知识框架。同时通过案例研判、偏差处置、模拟审计等沉浸式训练，着力提升学生在复杂新情境下识别合规风险、制定合规决策、应对合规挑战的实操能力，实现从“知其然”到“行其然”的本质跨越。

3 实践路径：合规意识培养融入专业课程的教学策略

以《药物制剂技术》核心课程为载体，进行如下教学实践探索。

3.1 深度挖掘与有机融入，系统梳理教学内容

围绕课程核心单元，系统梳理各教学模块中与法规及职业伦理紧密相关的知识点，明确每一模块可承载的合规意识与思政要素，形成“章节-合规要点-思政内涵”三级映射表，实现合规教育内容全覆盖、无断点。

基于上述合规意识与思政要素映射关系，将合规意识培养深度嵌入各制剂技术单元的教学目标、案例设计与实操环节中，使抽象的合规条款与要求转化为具象可感的职业行为准则，真正成为专业教学内容的有机组成部分，进而实现专业知识传授、实践能力锤炼与职业价值观塑造的深度耦合与协同增效。

3.2 创新“情境-案例-实践”三维驱动的教学方法

为推动合规意识与价值引领的深度内化，本文创新构建“情境-案例-实践”三维驱动教学方法。以“固体制剂”模块为例，学生将以“车间工艺员”“QA质检员”等虚拟身份，完成从接收生产指令、核对物料信息、监控压片参数到填写批生产记录的全流程任务。在此情境中，“防止混淆与差错”不再是孤立的合规规定，而是需在每个操作节点主动践行的职业本能，其背后关联着明确的岗位职责与直接的行为后果。

同时，为映射表中每一项“合规要点”匹配1-2个源自国家药品监督管理局官网公告、或全球制药行业的真实事件。例如，在“无菌制剂”的无菌保障教学中，引入完达山药业刺五加注射液细菌污染致人死亡的典型案列，通过层层剖析事件根源：是技术层面的疏忽、管理体系的漏洞，还是职业诚信的缺失？引导学生深刻认识“合规即生存，违规即代价”的行业铁律。

各教学模块不再是孤立的知识点传递，而成为一场场震撼，在实践反思中建构价值，最终实现合规意识与职业道德沉浸式的职业预演。学生在情境中担当角色，在案例中感受德从“外在要求”到“内在认同”的深刻转变。

表 1 合规意识与思政要素三级映射表

章节（教学模块）	合规要点	思政内涵
1. 单元操作与 GMP 基础	设备管理规范； 文件记录要求；	树立责任担当与法律红线意识：理解基础操作的规范是药品质量的基石，树立严谨细致、对患者安全负责的职业态度。
2. 液体制剂	制药用水系统的质量保证； 工艺验证的强制性；	培育科学精神与恪守标准理念：坚持用验证数据支持工艺。
3. 半固体制剂	产品均一性的工艺控制要求； 防止污染与交叉污染的清洁规范； 数据可靠性原则；	塑造诚信品格与质量底线观：坚守“不作假记录”的底线，理解单一环节的偏差会影响整批产品，建立全局责任观。
4. 固体制剂	标识管理、物料平衡和批号追踪； 口服固体制剂工艺关键点控制；	强化规则意识与职业敬畏感：将 GMP 规范内化为行为自觉，理解合规生产既是技术标准，更是法律与道德底线。
5. 无菌制剂	无菌保障的全体系管理； 厂房设施与无菌工艺的全面验证；	强调严谨规范与敬畏生命精神：培养为守护生命而追求零污染的极致专业态度，理解无菌生产是环环相扣的系统工程。
6. 吸入给药制剂	给药装置的质量控制；	注入人文关怀与创新导向：从患者使用便利与安全出发，思考工艺设计，培养解决实际临床问题的创新思维。
7. 新型制剂与前沿技术	“质量源于设计”理念； 数据可靠性管理；	激发家国情怀与使命担当：认识医药创新对国家战略的意义，树立投身攻克“卡脖子”技术、推动产业升级的远大志向。

3.3 数字化教学工具的应用场景拓展

为进一步强化数字化技术对合规意识培养的支撑效能，在现有虚拟仿真教学基础上，创新构建“数字孪生车间”教学新场景，依托真实制药企业的生产流程进行 1:1 虚拟复刻，打造高度还原的全流程合规操作演练环境，学生可沉浸式参与全链条操作，系统能够实时追踪记录每一个操作环节的行为轨迹，自动识别违规操作、流程遗漏等合规漏洞，并基于法规要求与行业标准生成针对性的整改建议，助力学生精准弥补能力短板。

3.4 构建过程性与发展性相结合的评价体系

为实现 GMP 规范与职业伦理等素养目标的有效达成，本文创新构建以可观测行为证据为核心的评估体系，系统设计贯穿教学全过程的多维度考核标准。该体系重点关注学生在课堂讨论、案例分析与实训操作等关键教学场景中展

出的合规态度与行为习惯，通过结构化的观察记录与标准化量表进行证据化评估。

对学生在每个关键教学场景中整体行为模式与职业素养水平的证据化、等级化综合评价。每次专题讨论后，教师依据学生的行为证据简记，对照课程过程性评价指标，为该生在单次“课堂讨论”或“案例分析报告”或“实训/仿真操作”真实表现维度评定等级及分数，连续 5 次同场景为一周期，计算场景周期平均分，学期末按加权平均值转化为课程过程性最终分数。

此外，通过对比分析学生周期间表现，对取得明确进步的学生在项目内给予最终等级提升的奖励。例如，学生从“仅复述事实”到“能关联 GMP 原则进行分析”。动态追踪学生合规意识与职业价值观的成长轨迹，从而完成从知识掌握、行为养成到素养内化的完整发展性评价闭环。

表 2 课程过程性评价指标

评价场景	评价维度	A (优秀/典范) (85-100分)	B (良好/达标) (70-84分)	C (合格/需改进) (60-69分)	D (不合格) (< 60分)
1. 课堂讨论	主动性	能主动引用 GMP 条款或案例，提出有见地的合规性问题或假设。	能积极、准确地回应教师提出的合规性问题。	点名后发言，回答较为简单或照搬教材。	拒绝参与讨论，或发言与主题无关。
	批判性思维	能批判性地分析操作背后的“为什么”，将具体操作与患者安全、质量风险系统性关联。	能准确指出案例或陈述中违反 GMP 原则的具体点。	仅能复述规则条文，无法解释其原理或重要性。	无法识别明显违规，或认为细节规则“不重要”。
	专业表达与逻辑性	能清晰阐述技术操作、规范要求与最终产品质量及患者安全之间的逻辑关系，体现深度理解。	能说明技术操作需遵循规范，但对于背后原理或系统风险的阐述较为浅层。	仅能孤立地提及规范或操作，难以自主建立“技术-规范-质量”之间的有机关联。	完全无法建立技术讨论与 GMP 规范、质量概念之间的任何有效联系。
	伦理敏感度	在模拟决策中，能自觉将患者安全和数据诚信置于商业利益或个人便利之上，并阐述理由。	能坚持应按规则办事，但未必能深入阐述其伦理价值。	在伦理两难中表现出犹豫，或倾向于便利性选择。	明确支持为达目的而变通或违反规则的行为。

评价场景	评价维度	A (优秀/典范) (85-100分)	B (良好/达标) (70-84分)	C (合格/需改进) (60-69分)	D (不合格) (< 60分)
2. 案例分析报告	根源剖析	能超越单一操作失误, 剖析到管理体系或系统设计的根本原因。	能沿着生产或质控流程, 追溯多个环节的失效点。	仅能描述事件表面的直接原因(如“操作员失误”)。	分析完全偏离主题或事实。
	规范关联	能精准引用 GMP 具体章节、条款或行业指南, 作为分析判断的权威依据。	能正确指出违反的 GMP 大原则。	仅泛泛提及“不符合 GMP”, 无法具体化。	报告内容与 GMP 规范无关联。
	措施建议	提出的纠正与预防措施具有前瞻性, 能举一反三, 防止同类问题在系统内再次发生。	措施能有效解决已发生的具体问题。	措施流于形式(如“加强培训”), 无具体内容或可行性。	未提供措施, 或措施无法解决问题。
3. 实训/仿真操作	行为自律	无需提醒, 能自觉、严格、连贯地执行全部标准程序。	在提醒或对照清单下, 能可靠、无差错地完成所有规定操作。	操作时常遗漏非关键步骤, 或在监督下才能保持规范。	无视操作规范。
	数据真实性	实时、同步记录数据, 字迹清晰, 修改规范(签注、原因)。	事后补记数据且准确。	记录拖延或潦草。	伪造或篡改记录。
	偏差响应	发现异常时, 能立即暂停操作, 主动报告, 并尝试在权限内按流程启动初步应对。	发现异常后会报告, 但可能先尝试自行处理(即使不允许)。	发现小异常忽视或隐瞒。	对重大异常处置不当, 导致模拟“安全或质量事故”发生。

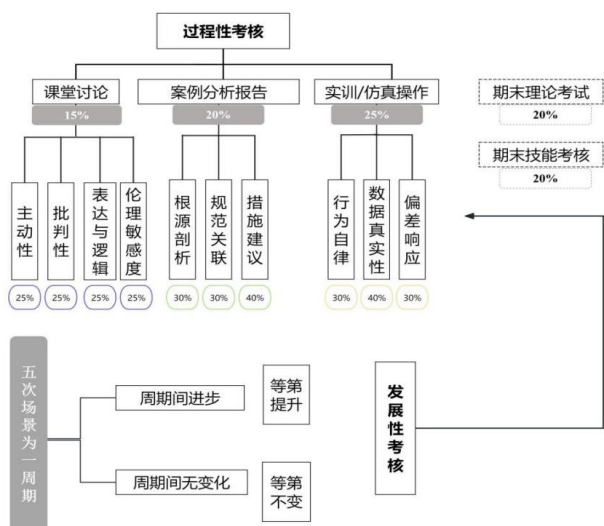


图 1 课程成绩评价体系

通过两轮教学实践的检验, 学生对 GMP 条款的认知从“死记硬背”转向“理解内涵”, 对合规价值的认同度与践行主动性显著提升。从学生提交的学习反思报告来看, “责任”“生命”“诚信”“底线”等核心关键词成为高频词汇, 印证了价值引领的深度浸润效果。在后续的校内实训与企业顶岗实习环节中, 学生的职业自律性明显增强, 不仅能自觉遵守标准操作规程(SOP), 更能规范、严谨地完成各类生产记录填写, 企业导师普遍反馈学生的职业素养与岗位适配度显著提升, 展现出更高的职业成熟度。与此同时, 专业教师在课程思政元素挖掘、教学活动设计与实施的过程中, 自身的课程思政建设意识得以强化, 教学实践能力也实现了同步提升, 形成了“教学相长”的良好育人氛围。

3.5 构建长效追踪与反馈机制

结合当前仅完成两轮教学、暂未形成规模化毕业生群体的实际情况, 优先构建覆盖校内教学阶段性培养效果追踪机制, 为优化培养体系提供实证支撑。以完成课程学习的在校学生及处于企业顶岗实习阶段的学生为核心追踪对象, 通过课程学习档案、实训操作记录、案例分析报告、合规知识考核成绩等校内数据, 系统梳理其合规知识掌握程度、合规操作熟练度及合规价值认同情况。

后续将以已入职 1-3 年的毕业生为核心追踪对象, 采用结构化问卷调查与深度访谈相结合的混合研究方法, 全面考察其在企业真实生产场景中的合规行为表现、职业发展轨迹及岗位适配程度, 同步收集用人单位对毕业生合规素养的综合评价意见与针对性改进建议, 为培养效果评估提供来自行业一线的实证依据。

4 结语

在健康中国战略深入推进、制药行业高质量发展对合规人才提出更高要求的时代背景下, 本文聚焦高职药物制剂技术专业人才培养的核心痛点, 围绕药品生产合规意识培养这一关键命题展开系统性研究, 旨在破解专业教学中合规意识培育的知识化倾向、德育协同不足、教学方式单一及评价体系缺位等现实困境, 实现课程思政与专业教学的深度融合。

本文立足药品生产的行业特殊性与职业教育的育人本质, 明确合规意识作为“生命至上”职业伦理的具象化表达, 是药品生产从业者不可或缺的核心素养, 更是专业教育落实“为党育人、为国育才”根本使命的重要抓手。基于此, 本文构建了“价值引领、知识传授、能力培养”三位一体的合

规意识培养模式,其中价值引领锚定“为何合规”的本质追问,知识传授回应“何为合规”的认知需求,能力培养破解“如何合规”的实践难题,三者相互支撑、协同发力,构成合规素养培育的完整逻辑链条。

在实践路径层面,本文以《药物制剂技术》核心课程为载体,形成了“内容重构-方法创新-技术赋能-评价保障-长效追踪”的全链条教学改革方案:通过构建“章节—合规要点—思政内涵”三级映射表,实现合规教育与专业内容的有机融入;创新“情境-案例-实践”三维驱动教学方法,推动合规要求从文本条文转化为学生的职业自觉;借助“数字孪生车间”,强化技术赋能对合规培养的支撑作用;建立过程性与发展性相结合的评价体系,破解合规素养“不可测、不可评”的难题;构建覆盖校内教学及未来毕业生发展的长效追踪与反馈机制,形成“追踪-分析-反馈-优化”的育人闭环。

本文的创新之处在于,将合规意识培养从单一的知识传授升级为“价值-知识-能力”协同的系统工程,通过数字化技术与教学场景的深度融合、过程性评价与长效追踪机制的构建,为职业教育行业特色专业的课程思政建设提供了可复制、可推广的实操方案。丰富了职业教育合规人才培养的理论体系的同时,更为制药行业输送德技并修的高素质技术技能人才提供了教育支撑,对推动职业教育内涵式发展、助力制药行业高质量发展具有重要的现实意义与应用价值。

参考文献

[1] 王超.药品生产过程中的质量风险和管控措施探讨[J].生物化

工,2025,11(03):147-149+157.

- [2] 曹团武,石文兵,何树华,等.基于GMP的制药工程专业应用型人才培养模式研究[J].广州化工,2021,49(18):3.
- [3] 王芮婷,高莉丽.新质生产力驱动下高职院校药品生产技术专业人才培养的优化策略[J].华东科技,2025,(11):113-115.
- [4] 王仕宝,杨浩,陈杰,等.高职药学专业《药物制剂技术》教学中融入课程思政的探索[J].承德医学院学报,2024,41(05):434-438.
- [5] 夏亚钊,刘艳艳,王卫华,等.课程思政视角下高职院校GMP课程教学实践探究[J].卫生职业教育,2025,43(10):65-68.
- [6] 张书婷,杨子珊,解芬,等.高职高专药品生产技术专业核心课课程思政探索与实践——以“生物制药与发酵工艺”为例[J].云南农业,2023,(09):41-44.
- [7] 郭凯蕾,李春娟,王健,等.基于岗位能力导向的项目化教学在高职药理学课程中的实践与探索[J].现代职业教育,2026,(03):105-108.
- [8] 刘舜慧,王琼琚,马婧.药物制剂技术模块化教学设计与实践[J].中医药管理杂志,2022,30(12):20-22.
- [9] 王婧,孟玲,王冲.高职药品生产技术专业虚拟仿真实训基地的建设研究[J].化工时刊,2025,39(06):104-109.
- [10] 范高福,刘龙云,孙莉华,等.产教融合视域下药学专业药学综合知识与技能课程教学改革研究[J].卫生职业教育,2025,43(18):35-37.
- [11] 刘娱姗,刘丽敏,廖启元,等.药物制剂技术课程教学改革与实践——以丸剂制备技术项目为例[J].卫生职业教育,2024,42(17):30-34.