

医药高职高专院校良好生产操作规范模拟车间管理方案研究

周义录^{1,2}, 薛雨晨^{1,2}, 杨宗圻¹, 钟春玉²

(1. 四川省自贡市第一人民医院, 四川 自贡 643000; 2. 四川卫生康复职业学院, 四川 自贡 643000)

摘要:目的 为医药高职高专院校良好生产操作规范(GMP)模拟车间的管理提供参考。方法 以四川卫生康复职业学院 GMP 模拟车间为例,以药学系的实训学生为观察对象,通过观察车间管理现状,结合其他高职高专院校情况及相关文献报道,分析并总结车间管理存在的问题,提出解决方案,并评价效果。结果 车间管理中存在因实训学生不规范操作造成设备损坏,厂房设施日常维护不当影响车间正常运行,车间对外合作不够造成资源浪费等问题,针对这些问题提出了建立操作标准、规范实训管理,完善管理制度、强化车间维护,利用车间资源搞产学研结合的解决方案。方案实施后,车间管理各项指标明显上升,管理问题明显得到改善。结论 该研究方案提高了学生的操作技能,保证了车间的维护使用,充分利用了车间资源,值得推广。

关键词:医药院校高职高专;良好生产操作规范模拟车间;管理方案;药学教育

中图分类号:R95;G642

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)16-0080-03

Research on the Management Scheme of Good Manufacturing Practices Simulation Workshop in Medical Vocational Colleges

ZHOU Yilu^{1,2}, XUE Yuchen^{1,2}, YANG Zongyi¹, ZHONG Chunyu²

(1. Zigong First People's Hospital, Zigong, Sichuan, China 643000; 2. Sichuan Vocational College of Health and Rehabilitation, Zigong, Sichuan, China 643000)

Abstract: Objective To provide reference for the management of Good Manufacturing Practices(GMP) simulation workshop in medical vocational colleges. **Methods** Taking GMP simulation workshop of Sichuan Vocational College of Health and Rehabilitation as an example, and taking the trainees in School of Pharmacy as the object of observation, the problems in workshop management were analyzed and summarized by observing the operation and use of workshop management and combining the management status of other higher vocational colleges and related literature reports, the solutions were put forward, and the effects were evaluated. **Results** There are some problems in workshop management, such as equipment damage caused by the non-standard operation of training students, improper daily maintenance of workshop facilities affecting the normal operation of the workshop, waste of resources caused by insufficient external co-operation of the workshop. In view of these problems, the solutions of establishing operation standards, standardizing training management, perfecting management system, strengthening workshop maintenance, utilizing workshop resources and combining production with teaching and research. After the implementation of the plan, the indicators of workshop management have increased significantly and the management problems have been improved significantly. **Conclusion** The research scheme improves the students' operation skills, ensures the maintenance and use of the workshop, makes full use of the workshop resources, which is worthy of promoting.

Key words: medical vocational colleges; Good Manufacturing Practices simulation workshop; management scheme; pharmaceutical education

药品生产企业实施良好生产操作规范(GMP),人员是关键。培养一支具有强烈药品质量意识及较高药品生产实践技能的队伍,是医药院校义不容辞的责任。担负着为制药企业输送医药专业人才的医药高职高专院校,已意识到制药企业不仅需要具有较高医药理论水平的人才,更需要理论与 GMP 实践技能相结合的人才。为满足社会需求,目前我国多数医药类高职高专院校都开设了 GMP 相关课程,但 GMP 的操作性非常强,要求学生必须现场操作才能更好地理解 GMP 的具体内容;而实施 GMP 管理的制药企业,由于其机密和管理方面的原因,一般不欢迎学生参观和实践。因此,学生到企业实地学习,只能大致参观一些厂区、设施的布局及无关紧要的工艺流程,基本不可能进入生产车间的核心区域,更

不可能进行实地操作。大大降低了实训效果,达不到实训教学目的,满足不了技能人才培养需求。因此,高校教学必须顺应社会要求,培养实用型人才,GMP 模拟车间的建设就是为了培养学生的实训操作^[1-2]。为此,本研究中对四川地区医药高职高专院校 GMP 模拟车间进行实地考察及查询相关文献^[3-4],明确了车间的建设和应用的积极作用,同时总结了一些车间管理中值得深思的问题,现报道如下。

1 车间管理现状

根据 2018 年招生计划信息统计,四川地区高职高专院校共 65 所,设置有药学及相关专业的共 9 所,其中雅安职业技术学院建成 GMP 模拟车间并投入使用。该校车间只设置了固体制剂制备、生产项目,供药学、中药

学专业的3~4门课程使用,每年可实训学生约400人,但车间设计和建设未严格按GMP要求,仅供教学实训使用,无其他开发合作项目。

四川卫生康复职业学院于2016年开始筹建GMP模拟车间,建筑面积约1 000 m²,仿照现代药品生产企业的GMP标准结合教学实训内容的需要进行厂房工艺设计和设备选型,设有液体制剂和固体制剂(颗粒、胶囊、片剂、丸剂)两大剂型,包括中药、西药两大类;配备了全自动胶囊充填机、自动铝塑泡罩包装机、安瓿拉丝封口机、多功能提取罐、单效浓缩器等设备,以及水系统、净化空调系统、压缩空气系统等公共设施;主要房间还配有3D多媒体GMP模拟仿真实训教学系统。该GMP模拟车间可完全满足药学专业学生的药剂学、药物制剂工艺技术与设备等课程的实训需要。无论从建筑面积、设备选型、还是剂型工艺设计都接近药品生产企业的真实程度。

通过四川卫生康复职业学院GMP模拟车间运行的观察,结合以前实训中出现的问题及其他院校模拟车间运行的实际情况,总结出以下值得深思的管理问题:1)四川卫生康复职业学院前两年在实训中6台单冲压片机中的4台损坏不能使用、4台旋转式压片机中的2台出现异常,压片机冲模没有卸下浸泡在植物油中,实训后设备场地上的遗留物料未清除现象十分普遍,多台设备已因物料引起了腐蚀。其原因是学生操作培训不够,在实训中常发生设备操作不规范、使用后清洁不到位、维修保养不当等,造成设备损坏,影响教学质量。2)因车间设备的特殊性,部分设备如公共系统的制水机、中央空气净化系统等应定期空运行及清洁养护,但由于养护不及时,已出现制得的纯化水不合格、空调温度传感器阻值过高等异常现象,以及操作间物料遗留、记录未填写等问题。其原因是管理人员培训不够,管理制度不健全,无专人管理,在无学生实训时,管理人员未对厂房设施及公共系统设备进行必要的维护保养,影响车间正常使用。3)因课程设置的原因,车间用于学生实训的时间,每年总计不超过1个月,车间使用率较低,也未充分利用车间资源进行开发合作。长期的闲置导致车间资源的浪费、设备损坏,反而影响教学效果。

2 解决方案

2.1 建立操作标准,规范实训管理

目的是规范学生的实训操作行为,避免设备设施损坏,保持场地干净完好。

建立操作标准:根据高职高专院校GMP模拟车间设计特点及教学要求,结合药品生产企业GMP条款,建立各种标准操作规程(SOP):1)车间设备操作SOP,参照设备说明书结合GMP要求条款建立健全各个设备操

作SOP;2)产品制备工艺岗位操作SOP,设备安装调试完成后可根据各学科实训的产品编写岗位SOP;3)各种标识,状态标志牌悬挂、GMP警示语的标示等,并要高度模仿制药企业;4)设备场地清洁SOP。上述SOP既要符合药品生产企业GMP的要求,也要满足教学需要,并在车间操作可行。安装药品GMP虚拟实训仿真系统,将GMP作为知识依据,采用3D技术,结合现代药物制剂生产工艺、药物制剂设备、岗位标准化操作SOP、药品生产过程质量控制及车间管理等内容,以游戏的形式吸引学生参与,弥补教学脱离实际生产的弊端,加深学生对药品实际生产的认识和理解^[4]。让其在实际操作前得到培训,减少不规范操作,避免设备损坏。

规范实训流程:学生在课堂上学习药品生产工艺流程,了解相关设备运行原理;实训前通过视频系统直观了解工艺流程及设备运行原理;操作前由老师在设备前进行演示;操作时按墙上的SOP操作;实训过程中老师不断巡视,发现不规范操作立即制止;实训结束严格按清洁SOP清洁设备场地;最后填写设备使用记录和清洁记录。

2.2 完善管理制度,强化车间维护

目的是落实管理人员责任,保证车间得到及时规范的维护,并时时处于良好的可运行状态。

完善管理制度:根据高职高专院校GMP模拟车间设计特点及教学要求,结合药品生产企业GMP条款,制定清场检查制度、设备维护制度、使用登记制度、来人登记制度。明确管理职责,确立系主任领导下实训中心主任负责制,车间实训管理员必须培训合格上岗,任课老师必须配合实训管理员的安排有序组织学生实训。

强化车间维护:要求每次实训结束必须检查设备场地的清洁情况,如果不合格必须立即处理,要求操作结束不遗留物料痕迹。严格按照SOP要求维护设备车间,需要重点维护的公共设备是反渗透制水机、中央净化空调;需要重点养护的设备压片机及冲模车间设备在使用期间有人管理,闲置期间有人维护,使其车间时时处于良好的可运行状态。

2.3 利用车间资源,搞产教研结合

车间依据药品生产企业GMP要求设计,能满足部分药品的试验要求,同时高职高专不乏熟悉专业知识的高级技术人才,因此利用车间资源可以开展与药品生产企业合作,开展药品生产工艺改进研究、半成品质量标准摸索、新产品生产工艺研究;与科研院校单位合作,开展新产品开发、新工艺研究、代实训教学;与药品管理部门合作,开展岗前培训、技能培训、技能比赛等。利用车间资源、搞产教研结合,目的是减少车间闲置,服务教学、服务社会。