

УДК 378.147.34

**ПРИМЕНЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
ДЛЯ АКТИВИЗАЦИИ ФОРМИРОВАНИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ
ВЫСШИХ И СРЕДНИХ УЧЕБНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ**

Ермолина Л.В.

ЗАО «Р-Фарм», Москва, e-mail: ermolina.lv@mail.ru

В статье представлен методологический подход к формированию профессиональных компетенций будущих специалистов предприятий фармацевтического кластера на примере образовательного модуля «Валидация аналитических методик, применяемых для контроля качества лекарственных средств», сочетающего различные методы личностно-ориентированного обучения. Приведены результаты апробации модуля, которые отражают эффективность применения выбранных форм и методов обучения при проведении занятий со студентами высших и средних учебных заведений.

Ключевые слова: профессиональные компетенции, образовательный модуль, инновационные технологии обучения.

**APPLICATION OF INNOVATIVE TECHNOLOGIES FOR STUDENTS
OF HIGHER AND SECONDARY EDUCATIONAL INSTITUTIONS
PROFESSIONAL COMPETENCES DEVELOPMENT**

Ermolina L.V.

CJSC «R-Pharm», Moscow, e-mail: ermolina.lv@mail.ru

The article is devoted to a methodological approach to future pharmaceutical cluster specialists' professional competences development by the example of an "Analytical method validation used for quality control of medicines" educational module embodying a variety of learner-centered training methods. The present article reveals the module approbation results reflecting the selected forms and methods of training efficiency for students of higher and secondary educational institutions.

Keywords: professional competences, educational module, innovative technologies of training.

Введение

Процесс активного развития фармацевтической отрасли в России сопровождается острым дефицитом квалифицированного производственного персонала. Эта проблема усугубляется практически полным отсутствием в профильных высших и средних учебных заведениях программ подготовки будущих специалистов к деятельности по созданию и эксплуатации производства лекарственных средств в современных условиях. Поэтому остро стоит вопрос реализации таких программ с использованием инновационных технологий формирования профессиональных компетенций «в соответствии с перспективными задачами развития российского общества и экономики» [1].

Одним из стратегических направлений модернизации фармацевтического сектора отечественной экономики является повсеместный переход предприятий фармацевтического кластера на международные стандарты надлежащей производственной практики (GMP, Good Manufacturing Practice) [6]. Стандарты GMP представляют собой систему правил организации производства лекарственных средств таким образом, «чтобы лекарственные средства гарантиро-

ванно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности» [6]. Внедрение правил надлежащей практики производства позволит, с одной стороны, обеспечить население России безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами отечественного производства, а с другой – повысить конкурентоспособность отечественных препаратов на внутреннем и на мировом рынках, что в свою очередь позволит увеличить импортозамещение и экспортный потенциал.

Ключевым требованием GMP является проведение валидации. Поэтому одно из первых мест в списке профессиональных компетенций будущих специалистов должно занимать знание теоретических основ и практических аспектов валидации на производстве. В данной работе представлена модульная образовательная программа по теме «Валидация аналитических методик, применяемых для контроля качества лекарственных средств» с использованием методов личностно-ориентированного обучения.

Материал и методы исследования

Учебный материал структурирован в три автономных организационно-методических блока с учетом закономерностей процесса усвоения, а также возрастных особенностей учащихся [3, 8]. Их содержание и объём могут варьироваться в зависимости от дидактических целей и уровня подготовки. Занятия проводятся последовательно с перерывами в течение 5-10 минут.

В ходе первого занятия создается основа для построения изложения нового материала. Для этого в качестве основного методического приема было выбрано проведение эвристических бесед с элементами ролевых игр [5, 9]. Сущность этого частично-поискового метода состоит в том, что преподаватель с помощью вопросов и совместных рассуждений подводит учащихся к решению новой для них проблемы: проведение валидации методик на фармацевтическом производстве. В тоже время использование профессионально-ориентированных ролевых игр позволяет рассмотреть сразу несколько путей решения поставленной проблемы и проанализировать их с точки зрения разных участников производственного процесса или фармацевтического рынка. Основным условием эффективности данного метода является правильный подбор и формулировка вопросов, которые должны быть логически взаимосвязаны и ориентированы на самостоятельный поиск учащимися ответов на основе уже имеющихся знаний.

Первый цикл вопросов был разработан для того, чтобы обсудить разницу в представлении о свойствах лекарственных препаратов между основными участниками фармацевтического рынка: производителями и покупателями. Трудно представить в современном мире человека, который не сталкивался с медикаментозным лечением заболеваний. Таким образом, почти каждый был в роли потребителя лекарственных препаратов. В тоже время будущие специалисты должны уметь позиционировать себя как производители лекарственных препаратов. Преподаватель приглашает двух учащихся к доске и предлагает одному из них быть в роли производителя, а второму – в роли потребителя. Далее он просит каждого участника рынка написать на листе бумаги в течение 3-5 минут не менее четырех требований к продукту и затем по очереди зачитать с пояснениями. После этого сравнивает ответы и в ходе совместного обсуждения подводит к выводам: главными показателями лекарственных препаратов являются качество, эффективность и безопасность. Среди типичных ответов также могут быть: низкая стоимость и, как следствие, большая доступность для населения, удобная схема применения, низкая себестоимость.

Далее происходит знакомство слушателей с отечественными и международными действующими нормативными документами, содержащими требования надлежащей практики организации производства. Затем для выявления того, какое место валидация занимает в этом объеме мероприятий по обеспечению качества продукции, преподаватель приводит общее определение валидации, предложенное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) [7], и предлагает учащимся самостоятельно придумать и зачитать определение термина «валидации аналитических методик». После устного фронтального опроса он зачитывает определение, данное ВОЗ [7], и сравнивает его с формулировками, предложенными

учащимися. Затем приводит показания к проведению валидации на производстве, рассказывает об основных этапах валидации методик и демонстрирует сводную схему всех валидационных процессов на производстве.

Второй цикл вопросов направлен на выяснение значения термина «методика». К доске приглашаются два учащихся: один – в роли химика-исследователя, а второй – в роли его помощника. Представители именно этих двух специальностей непосредственно осуществляют контроль качества лекарственных средств на предприятиях фармацевтического профиля. Участникам выдается следующий реквизит: стеклянные или пластиковые стаканы, ложки, емкость с водой, флакон с поваренной солью (белый кристаллический порошок) в качестве испытуемого препарата, песочные часы (или секундомер). Им предстоит в течение 5 – 7 минут придумать способ измерения растворимости препарата и затем продемонстрировать его с устными комментариями. Помощник должен на доске зафиксировать основные этапы и условия проведения испытания. Два других участника, выступающие в роли оппонента и защитника, должны оценить представленный способ и высказать свое мнение, достаточно ли подробно описана процедура, чтобы при многократном ее повторении было гарантировано получение достоверных результатов. В конце выступлений преподаватель сравнивает комментарии, оценивает предложенную схему эксперимента и в ходе совместного обсуждения формулирует итоговое определение термина «методика». Далее он приводит описание типов методик контроля качества и просит в ходе устного фронтального опроса соотнести их с показателями препарата (например, для определения содержания белка используют методики количественного определения). В завершение первого занятия проводится фронтальный устный опрос, в котором преподаватель ставит вопрос: «Какие вы можете назвать свойства методик?» и просит помощника записывать на доске ответы по мере их поступления.

Ценность использования эвристической беседы обусловлена тем, что коллективная беседа создает атмосферу общей заинтересованности, которая способствует осмыслению и систематизации знаний и опыта учащихся, положительно влияет на развитие логического и творческого мышления, а также формирует навыки составления последовательности шагов при поиске решения. Результатом проделанной совместной работы является ознакомление с основными отечественными и международными действующими нормативными документами, составление ключевых определений («надлежащая производственная практика», «валидация», «валидация методик», «методика») и понятий новой темы, таких как основные этапы и показания к проведению валидации методик, ее место в общем едином процессе валидации на фармацевтическом производстве.

Второе занятие полностью посвящено детальному изучению процедуры валидации аналитических методик и критериев приемлемости результатов. Для этого был выбран метод лекции как самый продуктивный для изложения большого объема новой информации в сжатый промежуток времени [8]. Учебный материал подготовлен на основе Руководства Международной конференции по гармонизации требований к составу регистрационного досье на территории США, ЕС и Японии (International Conference

on Harmonization, ICH) «Валидация аналитических процедур: определения и терминология» [10]. К сожалению, в данный момент отсутствуют нормативные документы, регламентирующие проведение процедуры валидации аналитических методик на территории РФ.

На третьем занятии учащиеся выполняют в группах практико-ориентированный краткосрочный проект [2, 3, 8]. Для этого они делятся на группы по 5-9 человек (организационный момент) и преподаватель знакомит их с заданием (постановка целей и задач): «Представьте, что ваша команда является коллективом лаборатории, которому предстоит в скором времени проводить контроль качества лекарственного средства. Чтобы быть уверенными в результатах своих испытаний и, как следствие, в качестве лекарственного средства, вам предстоит провести валидацию используемых методик. Для подготовки к этому процессу сейчас необходимо составить протокол валидации одной из методик, указанных в спецификации на лекарственное средство». Каждая группа получает раздаточный материал с текстом задания и вспомогательной информацией о составе лекарственного средства и его спецификации, а также краткое описание принципа используемых методов и образец типовой структуры валидационного протокола. На выполнение этого задания отводится от 30 до 40 минут. Затем представители каждой команды по очереди проводят в устной форме в течение 10-15 минут представление составленного протокола (основная часть) и отвечают на вопросы. После этого преподаватель анализирует работы и отвечает на вопросы в случае необходимости (рефлексия, подведение итогов).

Метод проектов, известный также как метод проблем, был разработан американским философом и педагогом Джоном Дьюи еще в 20-е годы XX века [4] и с тех пор находит широкое практическое применение во всем мире. Проектная деятельность, направленная на решение конкретной задачи, не только способствует самостоятельному применению и систематизации ранее усвоенных теоретических знаний, но развивает умение логически мыслить, анализировать свои действия и деятельность других участников, аргументировать и отстаивать свою точку зрения. В процессе работы в группах совершенствуются коммуникативные навыки, формируется терпимость и уважение к членам своей команды и чувство ответственности, а также удовлетворяется актуальная для данного возраста (от 16 до 22 лет) потребность в общении со сверстниками. Перечисленные свойства данного подхода обеспечивают достижение высокой эффективности обучения.

В качестве практического задания было не случайно выбрано составление протоколов валидации некоторых методик, рекомендованных для контроля качества лекарственных средств. Они входят в обязательный перечень валидационных документов на предприятии фармацевтического профиля и представляют собой внутренние контролируемые документы, описывающие последовательность действий при валидации и критерии приемлемости оцениваемых параметров для утверждения методик для рутинного пользования. Разработка и оформление протоколов является одной из обязанностей специалистов, вовлеченных в процесс контроля качества. Выполнение подобных проектных заданий обеспечивает фор-

мирование навыков составления типовых валидационных документов, необходимых в процессе будущей профессиональной деятельности.

Результаты и их обсуждение

Апробация данной программы была проведена на площадках Второго Фармацевтического Интернационального Лагеря Инноваций – ФИЛИН 2013, который прошел в сентябре на базе Ярославского фармацевтического кластера. Этот инновационный образовательный проект для студентов пятых курсов вузов России и стран СНГ объединял усилия производственных компаний и учебных центров в развитии кадрового потенциала фармацевтической отрасли России. Всего в исследовании приняли участие более 30 лучших представителей ведущих профильных вузов, прошедших предварительный отбор.

Для оценки эффективности усвоения материала была разработана анкета из 16 тестовых закрытых заданий с выбором одного правильного ответа. Аудиторное анкетирование проводилось в начале и в конце занятий в течение 10-15 минут. Оценивалось количество правильных ответов по всем вопросам анкеты у каждого учащегося. После прохождения обучения студентам потребовалось в два раза меньше времени (5-7 минут) на выполнение тестовых заданий, а общее количество правильных ответов увеличилось в среднем на 21 % (Рис.1), что свидетельствует о хорошей эффективности предложенного образовательного модуля.

Для выяснения эмоционального отношения было проведено анонимное анкетирование в конце занятий в течение 5-7 минут, в ходе которого оценивались результативность обучения и качество преподавания по нескольким параметрам по шкале от 1 до 10, где 1 – минимальное значение. Кроме этого учащиеся имели возможность написать свои комментарии и предложения. Рассчитывалось среднее количество баллов, выставленных за каждый параметр (Рис.2).

Учащиеся высоко оценили уровень подготовки преподавателя и его коммуникабельность (в среднем 10 и 9,3 балла, соответственно): «лектор замечательно владеет материалом и превосходно его подает...». Также они отметили наглядность иллюстративного материала и хорошую организацию обучения (в среднем 9,4 и 9,2 балла, соответственно): «красочно и красиво оформлены слайды...». Полученные знания оказались новыми, интересными и полезными: «много новой полезной информации...», «обучение было информативным и

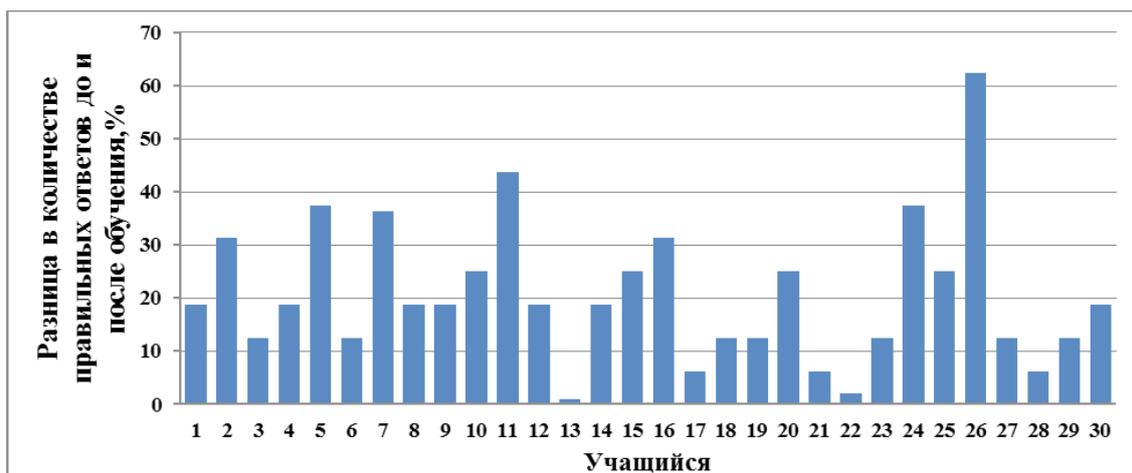


Рис. 1. Диаграмма распределения количества правильных ответов



Рис. 2. Диаграмма распределения количества баллов, выставленных учащимися в ходе оценки результативности обучения и качества преподавания

интересным...», «...знания очень полезные и нужные для повышения своего уровня».

Ребята увлеченно участвовали в ролевых играх, воспринимая их как элемент профессиональной ориентации. Однако для многих высказывать и обосновывать публично свое мнение оказалось затруднительно, видимо, ввиду отсутствия подобной практики. Зато в перерывах они подходили к преподавателю и в индивидуальном порядке задавали ему вопросы и обсуждали некоторые аспекты новой темы: «...преподаватель готов лично с каждым разбирать материал, что очень хорошо». Неподдельный интерес вызвало выполнение проектной работы. Учащиеся вникали в суть методик, обсуждали в группе варианты проведения экспериментов для подтверждения параметров методик, предлагали свое объяснение. Особенно им понравилось то, что с предложенным заданием они реально стол-

кнутся в своей будущей профессиональной деятельности.

Заключение

Данный цикл занятий может быть использована для подготовки лиц, имеющих (или получающих) профессиональное образование по специальности фармация (060108), биотехнология (070100), химическая технология и биотехнология (550800), химическая технология синтетических биологически активных веществ (251500) и т.п. Предложенное построение программы и формы проведения занятий по степени усвоения информации оказались эффективными. Но в отличие от традиционных форм направлены не только на передачу фактической информации, но и на формирование творческих способностей, навыков работы в группе, самостоятельного поиска решений, а также вызывают интерес к изучаемо-

му материалу и создают положительный эмоциональный фон.

Список литературы

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие образования» на 2013-2020 годы. – URL: <http://минобрнауки.рф/%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B/2690>
2. Бычков А.В. Метод проектов в современной школе. – М., 2000. – 132 с.
3. Давыдов В.В. Теория развивающего обучения. – М.: ИНТОР, 1996. – 544 с.
4. Дьюи Дж. Школа и общество. – М., 1925. – 90 с.
5. Лернер И.Я. Дидактические основы методов обучения. – М.: Педагогика, 1981. – 186 с.
6. Приказ Минпромторга России «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 10 октября 2013 г. – URL: <http://www.minpromtorg.gov.ru/docs/mpt/orders/658>
7. Руководство ВОЗ по требованиям GMP – надлежащей практике организации производства. Часть 2. Валидация. WHO/VSQ/97.02. – Женева, 1999.
8. Смирнов С.Д. Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности: учеб. пособие для студ. высш. пед. учеб. заведений. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2005. – 400 с.
9. Эльконин Д. Б. Психология игры. 2-е изд. – М.: Просвещение, 1999. – 300 с.
10. ICH Harmonised Tripartite Guideline «Validation of analytical procedures: text and methodology Q2(R1)». November. 2005.