



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Boîte postale 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas

DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP ASSURANCE QUALITÉ DE LA FORMATION PHARMACEUTIQUE

Préambule

Dans de nombreux pays, une réforme majeure de la formation pharmaceutique est en cours de d'élaboration, de mise en œuvre ou a été menée à terme. D'autres pays viennent tout juste d'établir un programme d'enseignement destiné à former des pharmaciens. Enfin, les études en pharmacie ne sont pas offertes dans un nombre important de pays. En 2000, la FIP publiait sa *Déclaration de Politique relative aux Bonnes Pratiques de formation en pharmacie (BPFP)*.¹ Cette Déclaration s'adressait essentiellement aux formateurs pharmaceutiques et aux responsables politiques en charges des études de pharmacie et propose un cadre conceptuel pour la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes d'enseignement contemporains.

Le présent exposé a été pensé comme un complément à la *Déclaration de Politique relative aux Bonnes Pratiques de formation en pharmacie (BPFP)* de la FIP. En effet, les deux documents adressent des problématiques certes différentes mais complémentaires.

État des lieux

Des changements sans précédents en matière de formation et de pratique pharmaceutiques ont lieu à l'échelle mondiale à mesure que des nouveaux rôles des pharmaciens, tels que la fourniture de services de soins de santé et de services scientifiques, sont davantage reconnus et valorisés. Cependant, un manque cruel de pharmaciens, de scientifiques du médicament et de personnels pharmaceutiques affectent de nombreux pays alors même que ces personnels sont indispensables à la gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et ce à tous les niveaux (de la recherche et développement à la dispensation en passant par la production et la distribution de gros). Ces importantes pénuries ont également une influence sur la capacité des pharmaciens à fournir aux patients et aux communautés les services de santé requis. Ainsi, en Ouganda, on compte un pharmacien pour 140 000 habitants ; les autorités de santé locales estiment que seul un tiers des postes de pharmaciens dans le secteur public sont pourvus.² L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) conclut que, dans de nombreux pays, les objectifs de santé ne pourront être atteints tant que les personnels ne seront pas présents dans les

¹ Déclaration de Politique relative aux Bonnes Pratiques de formation en pharmacie. FIP, 2000.

² Matsiko CW, Kiwanuka J. A review of human resources for health in Uganda. Health Policy and Development 2003; 1(1):15-20.

systemes de santé et que les capacités de les former ne seront pas réunies.³ Par conséquent, un objectif majeur consiste à disposer des personnels de soins de santé appropriés et en quantité suffisante, ainsi que des infrastructures universitaires et institutionnelles à même de dispenser l'enseignement et la formation requis basés sur les compétences à acquérir.

Contexte

L'intérêt pour la qualité de la formation pharmaceutique est marqué chez un certain nombre de parties prenantes, notamment au niveau des gouvernements, des décideurs et régulateurs, de la communauté universitaire, des leaders et praticiens de la profession pharmaceutique, des étudiants, des sponsors et financeurs de la formation et *in fine* du public. Il existe de nombreux pays qui disposent de systèmes bien établis d'assurance qualité (AQ) pour les établissements d'enseignement supérieur ; certains de ces systèmes incluent des processus internes et une auto-évaluation. La majorité des systèmes d'AQ sont gouvernementaux, mais un nombre croissant jouit d'un certain degré d'indépendance avec des niveaux variables de surveillance gouvernementale. Les systèmes d'AQ nationaux spécifiques à la formation pharmaceutique ne sont, quant à eux, pas aussi répandus. La FIP, l'OMS et l'UNESCO reconnaissent toutes trois le besoin prégnant de créer les capacités et l'expertise dans ce domaine. Qu'ils s'appliquent à l'échelle nationale ou continentale, les systèmes d'AQ doivent garantir que les programmes d'enseignement basés sur les compétences à acquérir, reflètent une vision de la pratique et la formation pharmaceutiques, développée de façon consensuelle par la profession, que ces programmes soient de haute qualité et appropriés et qu'ils répondent aux besoins du pays et de sa population.

Le *Forum international de l'assurance qualité de la formation pharmaceutique* a été créé au sein de la FIP afin de promouvoir et de faciliter, à l'échelle internationale, le dialogue et la collaboration dans le domaine de l'AQ de la formation pharmaceutique. Les membres du Forum ont reconnu le besoin de développer un plus grand consensus international quant à l'AQ de la formation pharmaceutique ; ils restent pour autant convaincus que des normes internationales, telles que développées pour la formation médicale, ne sont pas appropriées⁴. Par conséquent, le Forum a créé un *document cadre* visant à identifier les *principes* et *éléments clés* essentiels à une approche efficace de l'AQ en matière de formation pharmaceutique. Une large consultation a été menée et a enrichi la version initialement préparée en 2008 du Cadre mondial pour une assurance qualité des études de pharmacie (*Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education* « Document Cadre ») qui a ensuite été complété et adopté par le Bureau

³ Organisation Mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde 2006 : travailler ensemble pour la santé. © Organisation Mondiale de la Santé 2006.

⁴ Normes internationales de la Fédération mondiale pour l'enseignement de la médecine : <http://www.wfme.org>

de la FIP puis présenté lors de la Troisième consultation pharmaceutique mondiale de la FIP, qui s'est tenue à Bâle en Suisse.⁵

Le *Document Cadre de la FIP* a été conçu comme une base pouvant être adaptée et utilisée pour répondre aux besoins, systèmes et conditions nationaux. Plutôt que d'être trop spécifique ou trop normatif, ce *Document Cadre* se concentre sur les éléments devant être inclus et sur les principes de leur mise en œuvre. Le *Document Cadre* ne préconise aucun modèle ou système d'AQ mais décrit différentes approches en matière d'AQ ainsi que les nouvelles tendances.

Pour preuve de son engagement marqué en vue de l'amélioration et la multiplication des efforts favorisant le développement de la formation pharmaceutique à l'échelle internationale, la FIP a organisé deux consultations (en 2006 et 2007) sur la formation pharmaceutique. A l'issue de ces consultations, un *Groupe de travail sur la formation pharmaceutique (Pharmacy Education Taskforce)* a été établi avec le soutien de la FIP, de l'OMS et de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO). Son Plan d'action pour 2008-2010 a été adopté et reprend les quatre principales priorités (« domaines ») ont été identifiées au cours de ces deux consultations : assurance qualité, capacité universitaire et institutionnelle, cadre de compétences et vision des études de pharmacie⁶. La finalisation du *Document Cadre* initié par le Forum constituait une priorité pour le *Groupe de travail sur la formation pharmaceutique* pour contribuer efficacement aux initiatives complémentaires menées par l'OMS et l'UNESCO. Bien qu'initialement, le *Document Cadre* avait été conçu pour être utilisé principalement au niveau national dans le cadre de l'AQ ou d'un audit réalisé par des évaluateurs « externes », il a été reconnu que ce *Document Cadre* pouvait également être utiles aux établissements eux-mêmes dans leurs efforts d'auto-évaluation et d'amélioration de la qualité. Dans cette optique, les critères de qualité du *Document Cadre de la FIP* ont été intégrés à un outil destiné à l'auto-évaluation des facultés de pharmacie.

Afin de soutenir le développement des personnels pharmaceutiques appropriés et en nombre adéquat ainsi que celui de l'infrastructure institutionnelle nécessaires à l'enseignement et la formation requis (tous deux basés sur les compétences), la FIP est convaincue que chaque pays doit disposer de son propre système normalisé d'assurance qualité de la formation pharmaceutique. Ce système d'AQ doit :

- Refléter la vision des pratiques et de l'enseignement pharmaceutiques développée de façon consensuelle par la profession
- Permettre à l'ensemble des parties prenantes, y compris aux étudiants et au public d'y contribuer

⁵ Le *Cadre* est disponible sur le site Internet de la FIP : www.fip.org/education.

⁶ Voir www.fip.org/education

- Garantir que les programmes d'enseignement se fondent sur des preuves et des compétences, qu'ils soient de haute qualité et qu'ils répondent aux besoins de la population, des pharmaciens et de leur pays
- Évaluer les résultats des programmes de formation ainsi que les structures et processus institutionnels
- Être transparent et exempt de toute influence inappropriée et de tout soupçon de conflits d'intérêt lors son développement et sa mise en œuvre
- Promouvoir et encourager l'auto-évaluation ainsi que l'amélioration continue de la qualité des établissements d'enseignement
- Rendre compte aux autorités gouvernementales compétentes.

Au regard de ce contexte, la FIP recommande aux parties prenantes et encourage les actions suivantes :

Aux gouvernements nationaux, organismes en charge de la réglementation et de l'assurance qualité :

- Établir ou améliorer des systèmes d'assurance qualité relatifs à la formation pharmaceutique fondés sur des normes ou critères de qualité, ainsi que les politiques et procédures, développées à l'aide d'un engagement marqué des parties prenantes, et permettre l'implication continue des parties prenantes, y compris du public.
- Établir, améliorer ou adopter des objectifs pédagogiques basés sur les compétences qui reflètent la vision de toute la profession en matière de pratique et de formation pharmaceutiques, et qui répondent aux besoins nationaux.
- Promouvoir l'innovation et les différences entre les établissements au regard de leurs missions respectives, tout en maintenant une conformité absolue aux normes de qualité.
- Établir des conséquences pour les établissements d'enseignement qui ne sont pas parvenus à corriger les non-conformités ou à mettre en œuvre en temps voulu les politiques et procédures prévues.
- Examiner le *Document Cadre de la FIP* et considérer son applicabilité, son adoption ou son adaptation afin de soutenir le développement ou l'amélioration de la formation pharmaceutique.
- Considérer l'applicabilité du *Document Cadre de la FIP* afin d'établir ou d'actualiser la réglementation garantissant que les compétences nécessaires à l'entrée dans la pratique pharmaceutique ont bel et bien été acquises à l'issue de la formation.

Aux organisations membres :

- Collaborer avec l'ensemble des principales parties prenantes pour :
 - développer ou réviser la vision nationale de la pratique et l'enseignement pharmaceutiques à partir des besoins actuels et futurs
 - développer et mettre en œuvre des stratégies afin d'atteindre cette vision

- Établir ou développer la collaboration avec d'autres organisations afin d'améliorer la formation des professionnels de santé, notamment à travers la formation interprofessionnelle et d'autres initiatives de formation en matière de qualité.
- Inciter leurs membres à soutenir et à s'impliquer activement dans la formation des pharmaciens, notamment en tant que tuteur ou maître de stage pour les étudiants et dans le cadre d'expériences pratiques acquises lors des stages en pharmacie.
- Réviser le *Document Cadre de la FIP* et considérer son applicabilité en tant que fondement des efforts de collaboration avec le gouvernement et les organismes en charge de la réglementation et de l'assurance qualité, et ce afin de soutenir la formation pharmaceutique au niveau national et régional et l'amélioration de sa qualité.
- Collaborer avec la FIP pour valider et réviser le *Document Cadre* et les autres outils et ressources associés à l'assurance qualité.

Aux universités, établissements d'enseignement supérieur et écoles de pharmacie :

- Faciliter la collaboration avec les autres départements de l'université ainsi qu'avec les partenaires de recherche et les partenaires commerciaux, techniques et communautaires.
- Impliquer toutes les parties prenantes, y compris les étudiants, chaque fois que possible, dans les stratégies et les activités d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité.
- Favoriser et entretenir une culture de l'évaluation et de l'amélioration continue de la qualité au sein des établissements.
- Améliorer les pratiques professionnelles à travers la participation de la communauté.
- Examiner le *Document Cadre de la FIP* et évaluer son applicabilité en vue de son adoption ou son adaptation, afin d'aider à la délivrance des programmes de formation pharmaceutique à jour, basés sur les preuves et centrés sur le patient ainsi qu'à l'assurance qualité de ces mêmes programmes.
- Collaborer avec la FIP pour valider et réviser le *Document Cadre* et les autres outils et ressources associés à l'assurance qualité.

Proposition d'utilisation du *Document Cadre de la FIP*

Le *Document Cadre de la FIP* a été conçu comme un outil facilitant la mise en œuvre de systèmes et normes d'AQ dans les pays ne disposant d'aucun système formalisé de la sorte et facilitant l'amélioration des systèmes existants.

Lorsque des similarités et collaborations régionales sont présentes ou possibles, le *Document Cadre de la FIP* peut également être adapté et appliqué à un niveau régional plutôt que national. Lorsque des ressources ou d'autres contraintes entravent la mise en œuvre immédiate de certains principes du cadre, le document peut constituer une « feuille de route » pour le futur.

Document complémentaire : *Un cadre mondial pour une assurance qualité de la formation pharmaceutique [A Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education]*

Proposé par le Forum international pour l'assurance qualité de la formation pharmaceutique [International Forum for Quality Assurance of Pharmacy Education].