REPUBLIQUE DU CAMEROUN
Paix – Travail – Patrie

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

REPUBLIC OF CAMEROON
Peace – Work - Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

STRATEGIE NATIONALE DE SURVEILLANCE GENOMIQUE DES AGENTS PATHOGENES A POTENTIEL PANDEMIQUE ET EPIDEMIQUE AU CAMEROUN

Aout 2023 Version 2

Table des matières

PREFACE iv
REMERCIEMENTS v
ABBREVIATIONS vii
LISTE DES FIGURES ix
LISTE DES TABLEAUX x
I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION 11
II. METHODOLOGIE ..... Erreur ! Signet non défini.
III. Coordination de la surveillance génomique 12
a. La plateforme nationale de surveillance génomique ..... Erreur ! Signet non défini.
b. Coordination de la plateforme de surveillance génomique ..... Erreur ! Signet non défini.
c. Le secrétariat technique ..... Erreur ! Signet non défini.
d. Le comité Technique et Scientifique ..... Erreur ! Signet non défini.
IV. CARTOGRAPHIE DES RESSOURCES DISPONIBLES POUR LA SURVEILLANCE GENOMIQUE DES AGENTS PATHOGENES AU CAMEROUN ..... Erreur ! Signet non défini.
a. Ressources matérielles 17
i. Infrastructure et équipement de séquençage ..... Erreur ! Signet non défini.
ii. Bioinformatique ..... Erreur ! Signet non défini.
b. Ressources humaines ..... Erreur ! Signet non défini.
i. Formation des acteurs de la surveillance génomique ..... Erreur ! Signet non défini.
ii. Collecte et transport ..... Erreur ! Signet non défini.
iii. Analyse et interprétation ..... Erreur ! Signet non défini.
iv. Dissémination ..... Erreur ! Signet non défini.
V. ÉCHANTILLONNAGE, SELECTION DES ECHANTILLONS, EXPEDITION ET TRAITEMENT. 26
VI. ARCHIVAGE DES ECHANTILLONS ET BIOBANQUE ..... Erreur ! Signet non défini.
VII. ASSURANCE QUALITE ET NORMALISATION DES PROCEDURES DE SEQUENÇAGE ET MAINTENANCE ..... Erreur ! Signet non défini.
a. Assurance Qualité ..... Erreur ! Signet non défini.
b. Normalisation des procédures de séquençage ..... Erreur ! Signet non défini.
c. Maintenance des équipements ..... Erreur ! Signet non défini.
VIII. ANALYSE, INTERPRETATION ET DIFFUSION DES DONNEES. 30
a. Algorithme de caractérisation moléculaire des échantillons positifs : Modèle du SARS-CoV-2 Erreur ! Signet non défini.
IX. UTILISATION ET ADOPTION DES DONNEES DE SEQUENÇAGE ET INNOVATION ET RECHERCHE 31
a. Valorisation des données de séquençage ..... Erreur ! Signet non défini.
b. Recherche opérationnelle ..... Erreur ! Signet non défini.

c. Suivi-évaluation des activités de surveillance génomique ..... **Erreur ! Signet non défini.**

X. FINANCEMENT DE LA SURVEILLANCE GENOMIQUE..... **Erreur ! Signet non défini.**

a. Evaluation des besoins ..... **Erreur ! Signet non défini.**

b. Recherche de financement..... **Erreur ! Signet non défini.**

c. L'allocation des ressources ..... **Erreur ! Signet non défini.**

XI. ANNEXES ..... **Erreur ! Signet non défini.**

a. Annexe 1 : Procédure de prélèvement des échantillons destinés à la surveillance génomique ..... **Erreur ! Signet non défini.**

i. Types de prélèvement et agents pathogènes prioritaires dans la surveillance de la RAM . **Erreur ! Signet non défini.**

1. VI.I.1 Hémoculture ..... **Erreur ! Signet non défini.**

2. ECBU ..... **Erreur ! Signet non défini.**

3. Selles ..... **Erreur ! Signet non défini.**

4. Echantillons uro-génitaux..... **Erreur ! Signet non défini.**

5. Pour les prélèvements génitaux féminins..... **Erreur ! Signet non défini.**

Identification du tube de prélèvement ..... **Erreur ! Signet non défini.**

ii. Méningites ..... **Erreur ! Signet non défini.**

1. Echantillon : LCR ..... **Erreur ! Signet non défini.**

iii. Choléra..... **Erreur ! Signet non défini.**

iv. SARS-CoV-2 ..... **Erreur ! Signet non défini.**

1. Identification, conditionnement, stockage et acheminement des échantillons COVID-19 positifs des sites de dépistage vers les laboratoires agréés..... **Erreur ! Signet non défini.**

2. Stratégie de collecte et d'acheminement des échantillons positifs obtenus dans les sites hors laboratoires agrées (psf, fosa, communauté) pour le séquençage..... **Erreur ! Signet non défini.**

- **Introduction** ..... **Erreur ! Signet non défini.**
- **Procédure de collecte et d'acheminement du second prélèvement et du reliquat de TDR** ... **Erreur ! Signet non défini.**

3. Stratégie de sélection, conditionnement et acheminement des échantillons covid-19 positifs des laboratoires agrées vers les laboratoires de séquençage ..... **Erreur ! Signet non défini.**

- **Introduction** ..... **Erreur ! Signet non défini.**
- **Critères de sélection des échantillons positifs à la PCR pour le séquençage**... **Erreur ! Signet non défini.**
- **Conditionnement et acheminement des échantillons positifs à la PCR pour le séquençage** **Erreur ! Signet non défini.**
- **Estimation du nombre d'échantillons à séquencer en génome complet** **Erreur ! Signet non défini.**

v. Tuberculose résistante et multirésistante..... **Erreur ! Signet non défini.**

PREFACE

Le Cameroun comme la plupart des pays du monde a dû faire face depuis le début de l'année 2020, à l'émergence de la COVID-19 causée par le coronavirus SARS-CoV-2. Cette pandémie a touché plus de 768 millions de personnes et causé plus de 6 millions de décès dans le monde au 26 juillet 2023 (https://covid19.who.int). Cependant, elle nous a permis de mobiliser les ressources nécessaires pour améliorer notre système de santé et notamment notre réseau de laboratoire qui à ce jour regroupe xx laboratoires de biologie moléculaire dont x capable de réaliser le séquençage génomique du SARS-CoV-2 nous permettant ainsi de surveiller l'évolution des variants et d'adapter notre réponse.

Au Cameroun, la surveillance génomique du SARS-COV-2 relève des missions de la plateforme de la surveillance génomique (PLASUG). Au vu de l'évolution de notre épidémiologie et des différentes épidémies auxquelles notre pays a fait face ces dernières années (Mpox, Cholera, méningites, fièvre jaune..) et de l'émergence de la résistance aux antimicrobiens, il est important d'étendre la surveillance génomique aux autres pathogènes à potentiel pandémique et épidémique. Ainsi notre pays pourra optimiser les investissements réalisés pour la mise en place de la surveillance génomique du SARS-CoV-2 et renforcer notre surveillance qui est la pierre angulaire de notre stratégie de réponse aux épidémies et pandémies.

C'est à cet effet que la Stratégie Nationale de Surveillance Génomique des pathogènes à potentiel pandémique et épidémique qui entre en droite ligne avec les recommandations de l'OMS, de US CDC et l'Africa-CDC, a été élaborée afin de mettre en place un système de surveillance génomique optimal afin d'implémenter des mesures de prévention et de riposte appropriées.

Je formule le vœu que la mise en œuvre de cette stratégie contribue à protéger nos populations contre les épidémies et pandémies en cours et à venir au Cameroun.

Le Ministre de la Santé Publique

Dr MANAOUDA Malachie

REMERCIEMENTS

Nous remercions les services du Ministère de la Santé Publique, l'Organisation Mondiale de la Santé et les partenaires qui ont participé à l'élaboration de ce document.

Ministère de la Santé publique	**Partenaires**
Direction de la Lutte contre la Maladie, les Epidémies et les Pandémies	OMS
Laboratoire National de Santé Publique	
Centre de Coordination des Opérations d'Urgence de Santé Publique	
Centre International de Référence Chantal Biya	
Centre Pasteur du Cameroun	
Centre de Recherche sur les Maladies Emergentes et Re-émergentes	
Centre de Recherche pour la Santé des Armées	

EQUIPE DE REDACTION

Le présent document a été élaboré avec l'appui technique et financier de l'OMS.

Ministère de la Santé Publique	
- Dr MBALLA ETOUNDI Alain, Direction de la lutte contre la Maladie, les Epidémies et Pandémies - Pr OKOMO ASSOUMOU Marie Claire, Laboratoire National de Santé Publique - Pr NJOUOM Richard, CPC - Prof WONDJI, CRID - Prof GONSU Hortense, Université de Yaoundé I, SOCAMI - Prof Yap BOUM II, CCOUSP - Dr ESSO Linda, DLMEP, CCOUSP - Dr ESSOMBA René G, , LNSP - Dr BILOUNGA Chanceline, DLMEP	-
Partenaires	
-	-

ABBREVIATIONS

ARN	Acide Ribonucléique
CCOUSP	Centre de Coordination des Opérations d'Urgence de Santé Publique
CDC	Centre for Disease Control and Prevention
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIRCB	Centre International de Référence Chantal Biya
COVID-19	Maladie à Coronavirus 2019
CREMER	Centre de Recherche sur les Maladies Emergentes et Re-émergentes
CPC	Centre Pasteur du Cameroun
CRESAR	Centre de Recherche pour la Santé des Armées
CRID	Centre for Research in Infectious Diseases
DAJC	Direction des Affaires Juridiques et du Contentieux
DLMEP	Direction de la Lutte contre la Maladie les Epidémies et Pandémies
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DRSP	Délégation Régionale de la Santé Publique
FOSA	Formation Sanitaire
GISAID	Global Initiative on Sharing All Influenza Data
HLD	Hôpital Laquintinie de Douala
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MTV	Milieu de Transport Virologique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCR	Polymerase Chain Reaction
PLASUG	Plateforme de Surveillance Génomique
PSF	Poste de Santé aux Frontières
RT-PCR	Reverse Transcriptase-PCR
SGI	Système de Gestion des Incidents

SIMR	Surveillance Intégrée de la Maladie et Riposte
SITREP	Situation Report
SOCAMI	Société Camerounaise de Microbiologie
TDR	Test de Diagnostic Rapide
TDR-Ag	Test de Diagnostic Rapide à Antigène
VOC	Variant préoccupant
VOI	Variant d'intérêt
VUM	Variant sous surveillance

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Cartographie des laboratoires de séquençage génomique au Cameroun.. **Erreur ! Signet non défini.**
Figure 2: Centre de Ressource Biologique ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Figure 3: caractérisation moléculaire des échantillons positifs de SARS-CoV-2 ..... **Erreur ! Signet non défini.**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: types d'échantillons en fonction des pathogènes prioritaires pour la surveillance génomique..... **Erreur ! Signet non défini.**

INTRODUCTION

1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Depuis 2019, le monde entier a été éprouvé par la pandémie de COVID-19. En dépit du nombre de décès important à travers le Monde (plus de 6 millions), en Afrique (257891) et au Cameroun (1974) au 26 juillet 2023, cette pandémie a été une opportunité de renforcer les systèmes de surveillance des agents pathogènes susceptibles de provoquer de futures pandémies.Dans cette optique le Cameroun a mis en place une plateforme de surveillance génomique au préalable dédiée au SARS-CoV-2 afin d'identifier de nouveaux variants, de comprendre les dynamiques de transmission, d'identifier les schémas de résistance aux antimicrobiens et de développer des interventions de santé publique ciblées. Aussi, les capacités acquises en matière d'équipements et de ressources, permettent d'étendre la surveillance génomique aux autres pathogènes à potentiel épidémique et pandémique.

En effet, la surveillance génomique transforme l'action de santé publique en permettant de mieux comprendre les agents pathogènes, leur évolution et leur circulation, ... L'OMS recommande la recherche opérationnelle et l'utilisation des données génomiques relatives aux agents pathogènes combinées aux données cliniques et épidémiologiques afin d'évaluer les risques, de mettre au point des vaccins, des traitements et des tests de diagnostic et de prendre des décisions en matière de santé publique et de mesures sociales.

Au vu de ce qui précède, il est opportun pour le Cameroun de disposer d'un document de stratégie nationale de surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique, en accord avec la stratégie globale de surveillance génomique récemment éditée par l'OMS et les recommandations d'Africa CDC.

L'objectif de ce document est de renforcer et maintenir les acquis obtenus à travers la surveillance génomique du SARS COV 2 et de l'étendre aux autres agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique tels que les bactéries, les virus, les parasites et les champignons, au Cameroun. Cette stratégie servira de document d'orientation pour l'implémentation des activités de surveillance génomique et elle permettra de prévenir la survenue de maladies émergentes ainsi que leur contrôle afin de limiter la morbidité et la mortalité ainsi que leur impact socio-économique. Elle rentre dans une approche Une Seule Santé et renforce la prévention des épidémies et pandémies par leur détection précoce, et contribue ainsi à la résilience de notre système de santé.

Elle vise à intégrer la détection et le séquençage des pathogènes à potentiel pandémique et épidémique dans le réseau de laboratoires et optimiser l'usage des plateformes de génomique existantes au Cameroun.

La rédaction de la stratégie nationale de surveillance génomique a été réalisée de manière inclusive et progressive. La première étape a été la conception de la stratégie dans les grandes lignes par un groupe de 8 experts en suivant les recommandations de l'OMS, Africa CDC et d'autres organismes internationaux impliqués dans la surveillance génomique. Par la suite la proposition de stratégie rédigée par les experts a été révisée par un groupe de 40 autres experts impliqués dans la surveillance et la réponse aux épidémies, issus de divers sectorielles et organisations non gouvernementales. Enfin le document a fait l'objet d'une validation par le groupe d'experts ayant rédigé le document initial avant soumission à l'appréciation du Ministre de la Santé Publique du Cameroun pour adoption.

2. BUT DE LA STRATEGIE

Le but de la stratégie est de renforcer la **surveillance génomique** des agents pathogènes à potentiel pandémique et épidémique et de **l'étendre à des actions de santé publique de qualité**, en temps voulu, et appropriées au sein de systèmes de surveillance locaux et mondiaux.

3. PUBLIC CIBLE

4. AXES STRATEGIQUES

Elle s'appuiera sur les 5 axes stratégiques suivants :

N.B pour chaque axe stratégique, il faudra préciser les objectifs.

- La coordination ;
- L'optimisation des ressources existantes ;
- Analyse ; partage de données et technologies ;
- Le Système de gestion de la qualité ;
- La valorisation des données de séquençage (recherche opérationnelle)
- La mobilisation des ressources financières.

AXES STRATEGIQUES

I. Coordination de la surveillance génomique

La coordination des activités en rapport avec la surveillance génomique est assurée par la plateforme nationale de surveillance génomique mise en place par la décision ministérielle N01295/MINSANTE/SG/LNSP/DAJC du 02 Avril 2021. Cette plateforme a pour mission d'assurer la surveillance des souches des virus et autres agents pathogènes en circulation en dehors ou en période d'épidémie. A cet effet, une coordination de la surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique aux niveaux local et national, est essentielle. Ceci garantira une orientation claire afin d'atteindre efficacement les buts et objectifs dans les délais définis et avec les ressources allouées. Les activités de la plateforme peuvent être mise en œuvre de manière coordonnée à différents niveaux en établissant un plan bien défini avec des objectifs et des stratégies spécifiques. Une question connexe est celle de la responsabilité, qui est le processus par lequel les ressources sont allouées et utilisées de manière efficace.

L'objectif de cet axe stratégique est de mettre en place leadership fort pour la bonne appropriation et la coordination efficace de toutes les parties prenantes tant multidisciplinaires que multisectorielles dans le respect de l'approche « une seule santé » . Aussi, l'équipe de coordination de la plateforme de surveillance génomique détermine les priorités en matière de surveillance génomique des maladies. Elle évalue les besoins et mutualise les ressources tant privées que publiques et même de certains sectoriels concernés. Le but étant de produire des résultats de surveillance génomique pour éclairer les évaluations de la santé publique, la prise de décision et la participation effective aux systèmes intersectoriels, régionaux et mondiaux.

A. Organisation de la plateforme nationale de surveillance génomique

La plateforme est composée ainsi qu'il suit :

- ***Le coordonnateur*** : le Ministre de la Santé Publique
- ***Les membres*** *:*
  - Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique
  - L'Administrateur du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP)
  - Un représentant de l'Hôpital Laquintinie de Douala (HLD)
  - Un représentant du Centre Pasteur du Cameroun (CPC)
  - Un représentant du Centre International de Référence Chantal BIYA (CIRCB)

Par ailleurs tout laboratoire impliqué dans le processus de séquençage des agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique fait partie intégrante de la plateforme de surveillance génomique, à l'instar de :

- Le Centre de Recherche sur les Maladies Emergentes et Réémergentes (CREMER)
- Le Centre Hospitalier Régional (CHR) de Garoua

- Le Center of Research in Infectious Disease (CRID)
- Le Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET)
- Etc.

- ***Le secrétariat technique***

Le secrétariat technique est coordonné par le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP). Il est en charge de la collecte et l'agrégation des données provenant des laboratoires de séquençage, et veille au bon fonctionnement de la plateforme de surveillance génomique. Il a aussi pour mandats :

- La définition des objectifs nationaux de surveillance génomique dans le cadre de la stratégie nationale de surveillance génomique des pathogènes à potentiel épidémique et pandémique ;
- La préparation, l'organisation et la diffusion des protocoles nationaux;
- La coordination et la collecte d'échantillons ainsi que la notification des données;
- Le partage au Ministre de la Santé Publique, l'OMS et les autres partenaires des données agrégées de surveillance génomique des pathogènes au niveau national ;
- Le suivi-évaluation du système national de surveillance génomique des pathogènes ;
- L'organisation et la répartition des échantillons éligibles aux différents laboratoires de séquençage.

- ***Le comité Technique et Scientifique***

Le comité Technique et Scientifique est composé des représentants des laboratoires de séquençage et d'experts dans le domaine de la surveillance et de la recherche scientifique. Il assure les aspects scientifiques et de valorisation de la plateforme de surveillance génomique. Il a également pour mandats :

- Le renforcement des capacités des ressources humaines
- La valorisation des données de séquençage
- La recherche opérationnelle
- La mobilisation des ressources
- L'analyse des résultats issus des données de surveillance génomique afin d'en ressortir l'impact sur la santé publique (diagnostic, transmission, sévérité, efficacité vaccinale, etc.)
- La réalisation fréquente de l'état des lieux de la circulation des variants au niveau mondial, africain et national lors des réunions mensuelles de coordination.

B. Actions prioritaires pour une meilleure coordination de la plateforme de surveillance génomique

La mise en œuvre d'un programme de surveillance génomique des agents pathogènes devrait promouvoir des activités multisectorielles, notamment la planification stratégique, la préparation et la réponse aux situations d'urgence, la surveillance intégrée des maladies (y compris la recherche de cas et l'investigation) et le diagnostic différentiel en laboratoire. Dans le cadre de la surveillance génomique des agents pathogènes, divers acteurs sont impliqués, du niveau communautaire aux décideurs en matière de santé publique, y compris des cliniciens, des épidémiologistes et des professionnels de laboratoire, ce qui nécessite une coordination efficace et une intégration optimale. Cela permettra de garantir que les stratégies d'échantillonnage génomique, la collecte et la manipulation des échantillons, ainsi que la collecte des métadonnées, sont correctement identifiées et mises en œuvre en vue d'une analyse optimale des données. Toutes les parties prenantes de la surveillance génomique au Cameroun (multisectorielles, multidisciplinaires y compris les partenaires techniques et financiers), devraient soutenir les programmes de séquençage génomique, en garantissant la durabilité et des canaux de communication appropriés. Les objectifs de ces programmes doivent répondre à des questions moléculaires et épidémiologiques essentielles. Pour mettre en œuvre cet axe stratégique, les actions suivantes sont nécessaires :

- Politiques et plans stratégiques nationaux en matière de santé
- Réseaux
- Stratégie d'amélioration continue
- Recherche

B.1. Politiques et plans stratégiques nationaux en matière de santé

Un examen des politiques et plans stratégiques nationaux en matière de santé est nécessaire pour confirmer et garantir que la surveillance de la génomique des agents pathogènes est une composante de ces politiques et plans. L'intégration de la surveillance de la génomique des agents pathogènes nécessite une coordination entre les différentes institutions, les différents secteurs et les différents domaines. Cet examen devrait comprendre, au minimum, une enquête visant à déterminer si les éléments suivants sont pris en compte dans les politiques et plans stratégiques nationaux en matière de santé :

- Règlement Sanitaire International (RSI) et Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte (SIMR) : la surveillance génomique doit faire partie intégrante de la SIMR conformément au RSI. Il s'agira ici de :
  - Défendre la valeur de la surveillance génomique auprès des décideurs politiques

        - Assurer et coordonner un système intégré de transport des échantillons pour la surveillance génomique.
    - Approche « Une Seule Santé » ; la prise en compte de l'approche « Une Seule Santé » est déjà un acquis dans la collaboration multisectorielle. Il s'agira de :
        - Cartographier et surveiller le déploiement des capacités et aptitudes.
    - Accès équitable : les capacités de séquençage génomique doivent être accessibles dans les dix régions du pays afin de garantir un accès équitable. De ce fait, il est important d'étendre les capacités actuelles aux autres régions en dehors du Centre et du Nord. Il s'agira spécifiquement de :
        - Tester la montée en puissance et l'extension des systèmes de surveillance génomique dans les dix régions du pays en prenant en compte les structures publics, privées et autres.
        - Façonner un marché durable et de qualité pour maximiser l'accès
    - Préparation aux situations d'urgence ; La préparation aux situations d'urgence implique la mise en place de systèmes d'information prédictifs basés sur la surveillance de routine. La modélisation et la prévision des maladies jouent un rôle essentiel dans l'élaboration des politiques et l'engagement communautaire pour détecter, prévenir et répondre aux menaces potentielles pour la santé, diffuser les meilleures pratiques auprès des agents de santé publique, permettre des interventions grâce à la modélisation épidémiologique des maladies, simuler la dynamique de la transmission et améliorer les prévisions. Aussi, tout plan national de préparation et de réponse aux agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique devrait intégrer des activités de surveillance génomique. Il s'agira spécifiquement de :
        - Établir ou soutenir des projets conjoints pour maintenir les capacités
        - Mettre en œuvre des revues inter-action ou post-action pour renforcer les pratiques.

B.2. Réseaux

Il est nécessaire de renforcer et d'établir des réseaux comprenant des laboratoires infranationaux ou locaux pour garantir à la fois la couverture géographique et l'acheminement et l'analyse en temps utile des échantillons. Le réseau favorisera également l'adoption de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et encouragera la participation à des systèmes d'évaluation externe de la qualité (EQA) pour la génomique et l'analyse des données. Le réseau facilitera également l'harmonisation des normes, des standards, des repères et des matériaux de référence. Les

collaborations régionales, continentales et mondiales sont essentielles, car les agents pathogènes ne respectent pas les frontières. Ces collaborations aident également les régions dont les capacités de laboratoire sont limitées à détecter les agents pathogènes grâce à des systèmes d'orientation des échantillons. Il s'agira spécifiquement de :

- Faciliter le partage de données, d'échantillons et d'informations
- Développer un consensus sur les normes en matière de données et de métadonnées
- Mettre en place des principes de partage de données et d'accès aux données
- Garantir des accords de partage des données
- Harmoniser les normes, règles, références et documents de référence
- Renforcer les liens entre les réseaux aux niveaux local, régional et mondial
- Mettre en œuvre une collaboration ciblée avec les partenaires de l'initiative « Une seule santé »
- Renforcer les réseaux dans les contextes de routine, d'épidémie et de pandémie
- Recherche et information.

B.3. Stratégie d'amélioration continue

Une fois qu'un programme de surveillance génomique des agents pathogènes est mis en place, il est essentiel d'adopter une stratégie d'amélioration continue des systèmes de laboratoire. Une telle stratégie nécessite un leadership pour garantir que les laboratoires restent attentifs aux besoins des clients et pertinents pour la prise de décision publique. Cette stratégie doit comprendre le suivi et l'évaluation des progrès réalisés dans la mise en œuvre des activités de surveillance génomique au cours d'une période donnée et de l'efficacité du programme. En outre, la stratégie devrait inclure l'innovation et des approches novatrices. Il s'agira spécifiquement de :

- Fournir des solutions technologiques contextualisées et durables
- Stimuler l'innovation et la recherche pour répondre aux besoins locaux et mondiaux.

II. OPTIMISATION DES RESSOURCES HUMAINES ET MATÉRIELLES

A. Contexte et justificatif

L'optimisation des ressources humaines et matérielles de la surveillance génomique est d'une importance capitale pour renforcer de la riposte aux menaces et urgences de santé publique, telles que la pandémie de COVID-19, la résurgence du choléra, les épidémies de Mpox et de fièvres hémorragiques virales et la réémergence des souches résistantes aux antimicrobiens, suivant le

concept de '***One Health***'. Dans cette optique, le Cameroun dispose d'un réseau national de 45 laboratoires de référence impliqués dans le diagnostic moléculaire et huit laboratoires de séquençage pour la surveillance génomique de la COVID-19. Ce réseau de laboratoires constitue une plateforme (plateau technique et ressource humaine) considérable pour renforcer la capacité du pays en surveillance génomique des pathogènes à risque pandémique et épidémique. Cependant, le dispositif actuel du réseau nécessite une optimisation pour une meilleure couverture nationale et une intégration des plateformes pour la surveillance de divers pathogènes. En effet, une évaluation nationale de la capacité de séquençage a révélé que le Cameroun dispose de dix (10) plateformes de séquençage de nouvelle génération et un séquenceur Sanger. Par ailleurs, l'on note principalement une concentration des laboratoires de séquençage uniquement dans deux des dix régions du pays (20% de couverture régionale). Le pays dispose également d'une plateforme de surveillance génomique, ainsi qu'un groupe technique et scientifique constitué essentiellement d'un pool de biologistes formés en séquençage génomique. Toutefois, l'expertise en bio-informatique pour l'analyse des données générés de séquençage génomique constitue une des faiblesses majeures de la plateforme, limitant ainsi la contribution dans le partage en temps réel des données issues du séquençage. De plus, la disponibilité insuffisante et/ou disproportionnée des intrants pour le séquençage limite la quantité des données produites et le retard dans la diffusion des résultats générés.

1) But

Le but de cette axe stratégique est de contribuer à la prévention de la survenue de tout agent pathogène à potentiel épidémique ou pandémique, suivant le concept ''***One Health***'' et l'approche DNO (***diagnostic network optimisation***). Ces mesures passent par une détection précoce de tout pathogène à potentiel épidémique ou pandémique, en vue d'une prévention optimale de sa propagation ou dissémination au niveau mondial.

a) Objectifs stratégiques

- Dresser une cartographie nationale équitable en séquençage génomique (accès aux outils pour une meilleure représentation nationale), prenant en compte le circuit d'acheminement des échantillons selon le réseau des laboratoires ;
- Renforcer et pérenniser les capacités en ressources humaines afin d'assurer la rapidité, le déploiement et la qualité des résultats de surveillance génomique,
- Optimiser la gestion (quantification, approvisionnement et distribution) des intrants nécessaires pour le criblage des mutations ponctuelles et le séquençage génomique des pathogènes.

I. Actions stratégiques prioritaires

Dans un contexte ou la promotion et la valeur scientifique de la surveillance génomique est avérée, les actions prioritaires pour une effectivité de la surveillance génomique des pathogènes à potentiel pandémique et épidémique reposent sur six points majeurs, à savoir:

1) **Cartographie nationale équitable en capacités de surveillance génomique et renforcement du circuit d'acheminement des échantillons à travers le réseau national des laboratoires,** afin de maximiser la disponibilité, l'accessibilité et la représentativité géographique en plateforme de surveillance génomique, limitant ainsi les délai de rendu des résultats tout en facilitant le partage rapide des informations pour la prise des décisions ;
2) **Actualisation des modules de formation en séquençage génomique et élaboration des modules standards en bio-informatique**, afin d'améliorer les compétences et faciliter la prise de décision sur les évidences probantes ;
3) **Mise en place des programmes de développement et de titularisation du personnel impliqué**, afin de garantir un parcourt bien définit par l'officialisation des fonctions du personnel responsable du séquençage et surtout ceux en charge de la bio-informatique.
4) **Mise en œuvre des programmes d'évaluation externe et interne de la qualité sur le séquençage et l'analyse des séquences génomiques**, afin de garantir l'exactitude des données partagées au niveau nationales et la confiance envers le système international ;
5) **Réalisation des travaux de recherche sur des solutions technologiques innovantes et contextualisées/décentralisées,** afin de répondre aux besoins nationaux et internationaux, de garantir des procédures opératoires simplifiées et optimisées, et de promouvoir le développement d'outils contribuant à la riposte aux besoins mondiaux de santé publique.
6) **Renforcement de la gestion de la chaine d'approvisionnement**, afin d'assurer une bonne quantification, l'achat et la distribution des intrants de laboratoire (réactifs et consommables), tout en optimisant le partenariat public-privé.

II. Activités de mise en œuvre des actions stratégiques prioritaires

1) Cartographie nationale équitable en capacités de surveillance génomique et renforcement du circuit d'acheminement des échantillons à travers le réseau national des laboratoires :

Une distribution équitable d'équipements de pointe dans la surveillance génomique renforce la capacité des laboratoires à détecter à temps l'émergence de tout nouveau pathogène. Une telle action permet de mieux lutter contre toute maladie à potentiel épidémique, d'informer de façon opportune pour la prise des décisions probantes en matière de santé publique et de mieux protéger la population. Ceci se fera par l'achat d'équipements de séquençage génomique de dernière génération (systèmes ouverts préférentiellement) pour quelques laboratoires de référence et le positionnement dans les cinq pools régionaux du pays à savoir le **pool du grand nord** (CHR de Garoua déjà équipé par deux appareils couvrant la partie septentrionale du pays), le **pool du grand Ouest** (en attente d'équipement à positionner au Nord-ouest ou à l'Ouest), le **pool de l'Est** (en attente d'équipement pour positionner soit à l'Hôpital Régional de Bertoua), le **pool du Littoral/Sud-Ouest** (en attente d'équipement pour positionner à l'Hôpital Laquintinie de Douala comme centre de référence pour cette aire géographique), et le **pool du Centre/Sud** (équipement disponible).

Une répartition équitable des laboratoires de séquençage facilitera l'accès au séquençage génomique dans le cadre de la surveillance avec une meilleure représentativité et contribution des différentes régions du pays. Cette répartition nécessite également par un renforcement du circuit d'acheminement des échantillons pour la surveillance génomique à travers le réseau national des laboratoires. Dans chacun des cinq pools régionaux des laboratoires de référence susmentionnés, il est question de mettre en place des mini-réseaux prenant en compte la remontée des échantillons positifs des sites de dépistage vers les laboratoires PCR du mini-réseau, puis des laboratoires PCR vers le laboratoire de criblage le plus proche, et enfin des laboratoires de criblage vers le laboratoire de séquençage génomique du pool concerné. Une telle stratégie renforcera le système national pour le transport des échantillons de séquençage génomique afin d'assurer sa pérennité, de faciliter et de garantir un transport efficient et sécurisé des échantillons. Des procédures spécifiques seront développées pour chaque pathogène qui fera l'objet de la surveillance génomique. Ce système de transport va intégrer le système déjà existant de transport d'échantillons pour les maladies comme la tuberculose, le VIH, la COVID-19 et autres MAPE. La collaboration multisectorielle avec les acteurs du secteur des transports jouera un rôle critique un acheminement efficient et sure des échantillons, à travers un circuit greffé sur la cartographie des laboratoires de référence pour le séquençage au niveau de chaque pool des régions du pays.

2) **Actualisation des modules de formation en séquençage génomique et élaboration des modules standards en bio-informatique :**

La formation et le renforcement des compétences dans la surveillance génomique sont essentiels pour garantir une utilisation efficace des technologies de séquençage et une interprétation précise des données de séquences génomiques. Des modules de formation sur le séquençage ont été développés par des laboratoires spécialisés selon les pathogènes d'intérêt, et il revient d'assurer une harmonisation et centralisation au bénéfice de tous les laboratoires du réseau national. Par ailleurs, des modules de formation en bio-informatique sont très peu limités et nécessitent assez de ressources pour le développement et la standardisation des programmes informatiques prenant en compte nos métadonnées et séquences génomiques.

Il est urgent d'investir dans la formation continue du personnel de laboratoire en séquençage mais surtout en bio-informatique afin d'améliorer d'une part leur expertise en production rapide des séquences au laboratoire, et d'assurer d'autre part les compétences en traduction de l'information nucléotidique en langage informatique pour un partage optimal de l'information issue du séquençage génomique. Ceci passe par le développement des scripts ou programmes informatiques exploitables par les différentes plateformes de séquençage génomique, l'harmonisation et la formation sur l'utilisation de ces programmes bio-informatiques, et la mise en réseau des différents systèmes de bio-informatique avec centralisation des données génomiques au niveau du serveur du laboratoire spécialisé et transmission automatisée au serveur du niveau central. En fonction des résultats de l'évaluation des compétences sur le séquençage (wet lab) ou la bio-informatique (dry lab), le personnel selon son domaine pourrait bénéficier d'une formation de mise à jour pour maintenir ou mettre à jour son niveau de compétence.

3) **Mise en place des programmes de développement et de titularisation du personnel impliqué** :

Il est important de procéder à un examen périodique de l'environnement de travail des laboratoires afin de s'assurer que le personnel bénéficie d'un soutien adéquat pour effectuer son travail. Le maintien de normes établies pour des éléments tels que la charge de travail et la sécurité, ainsi que les installations et les outils de travail adéquats dans les différents laboratoires, contribue à la fidélisation du personnel du laboratoire. Bien qu'un pool non-négligeable de biologistes bien formés et expérimentés existe au sein des laboratoires de séquençage génomique, le personnel spécialisé en bio-informatique demeure une des faiblesses majeures en exploitation des données des séquences générées. La bio-informatique permet l'analyse et l'interprétation des énormes volumes de données génomiques produits par le séquençage à haut débit. Elle aide à identifier les variations génétiques, les mutations qui peuvent influencer la virulence ou la propagation d'un pathogène.

La mise en œuvre de cette stratégie nécessite d'investir dans des solutions informatiques et d'analyse de données avancées pour gérer efficacement les volumes importants de données générées par le séquençage. À cet effet, les laboratoires devraient établir des descriptions de poste et des compétences liées aux fonctions essentielles en bio-informatique, d'intégrer dans l'organigramme du laboratoire de séquençage les fonctions du bio-informaticien, de définir un profil de poste et de carrière pour le bio-informaticien, de faciliter l'accès aux formation nécessaires pour optimiser les capacités de la ressource humaine en bio-informatique, de mettre en place des stratégies de recrutement efficaces et attractives pour solliciter l'attention et pour titulariser l'expertise nécessaire surtout dans le domaine de la bio-informatique. De telles mesures permettront de fidéliser l'expertise en bio-informatique au niveau local et d'assurer un partage d'expérience et de compétences en la matière au niveau national. Pour une pérennisation et une adaptation des compétences du personnel dans ce domaine aussi dynamique de la bio-informatique, un programme de formation continue doit être mis en place pour évaluer chaque année les tâches et les responsabilités, afin d'identifier les besoins et de faciliter les mises-à-jour nécessaires en séquençage et en bio-informatique de tout nouveau pathogène ou nouvelle souche émergente.

4) **Mise en œuvre des programmes d'évaluation externe et interne de la qualité sur le séquençage et l'analyse des séquences génomiques** :

L'assurance qualité durant le processus de surveillance génomique est essentielle pour améliorer l'efficacité, la rapidité et la précision de la détection des pathogènes et des épidémies émergentes. D'où la nécessité d'examiner les procédures/protocoles de séquençage et de bio-informatique pour garantir la fiabilité de l'information générée au niveau national, la crédibilité au niveau international et la pertinence des informations partagées au niveau mondial. Une telle assurance passe par la standardisation des méthodes de séquençage et d'analyse bio-informatique et la mise en place mise en place des systèmes efficients d'assurance qualité au sein de chaque laboratoire impliqué dans la surveillance génomique.

Les mesures d'assurance qualité pour les activités de surveillance génomique passent par:

- ✓ **La collecte exhaustive des métadonnées liées à chaque échantillon positif pour séquençage**. Ces informations permettent s'assurer de l'éligibilité de l'échantillon prélevé,

et de garantir une interprétation pertinente du pathogène et la prise des décisions probantes selon le temps et le contexte géographique, tant au niveau national que mondial;

- ✓ **La mise en place d'un système de contrôle qualité interne au sein de chaque laboratoire de séquençage**. Cette activité permet de contrôler la variabilité entre les tests de séquençage, d'identifier les potentielles sources d'erreurs durant le séquençage ou tout au long du pipeline d'analyse bio-informatique, et d'implémenter les mesures correctives visant à optimiser la qualité et la performance en interne dudit laboratoire;
- ✓ **La participation dans des programmes d'échanges inter-laboratoires de séquençage génomique**. Cette activité permet d'apprécier la reproductibilité des données de séquences génomiques entre les laboratoires de la plateforme de surveillance génomique au niveau national. C'est une approche est peu onéreuse et permettant d'identifier les défis et de garantir la précision et l'exactitude des données générées et agrégées au niveau national. Une telle approche permet également d'identifier les laboratoires de séquençage éligibles pour un passage vers l'accréditation par un organisme indépendant au niveau international ;
- ✓ **La participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité**. Cette activité permet de garantir la fiabilité des données partagées au niveau international, de contribuer de façon efficiente à la surveillance génomique au niveau mondial, et de servir au long terme de pole d'excellence en surveillance génomique au niveau des autres pays de la sous-région de l'Afrique Centrale.

5) Réalisation des travaux de recherche sur des solutions technologiques innovantes et contextualisées/décentralisées :

La recherche opérationnelle en séquençage et bio-informatique permettra de générer des évidences non seulement sur des actions de santé publique, mais également pour l'optimisation du dispositif pour la surveillance génomique selon les réalités et les défis au niveau local. Dans l'optique d'une réponse efficiente aux besoins nationaux, de garantir des procédures opératoires simplifiées, optimisées et :ou décentralisées, et de promouvoir le développement d'outils contribuant à la riposte au niveau mondial, il convient de mener des activités de recherche dans des domaines suivants:

- ✓ L'identification des tests simplifiés pour l'identification moléculaires des nouveaux pathogènes. Cette approche pourrait prendre en compte les techniques de criblage innovant (PCR en temps réel, PCR iso-thermique, etc) ;
- ✓ La validation des procédures opératoires standards adaptés pour la surveillance génomique au niveau local ;
- ✓ Le développement des approches de séquençage et de criblage faites maison sur la base de l'expertise national ;
- ✓ La définition des seuils d'interprétation et d'analyse bio-informatique des séquences génomiques générées au niveau national.

6) Renforcement de la gestion de la chaine d'approvisionnement :

Cette action vise à assurer une bonne quantification, l'acquisition et la distribution des intrants de laboratoire (réactifs et consommables), et une optimisation du partenariat public-privé dans la gestion

des approvisionnements en surveillance génomique. Les activités nécessaires pour soutenir un système fiable de gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les laboratoires impliqués dans la surveillance génomique des agents pathogènes requièrent :

- ✓ **Renforcement de la gestion de la chaîne d'approvisionnement.** Cette activité repose sur la mise en place un système national de gestion des informations logistiques. Ce système soutiendra l'achat et la distribution des fournitures de laboratoire en tenant compte des défis existants dans les fonctions de gestion des produits de laboratoire et des interventions appropriées requises. En outre, la rationalisation des politiques et des protocoles, la coordination des réponses entre les secteurs public et privé et le renforcement des pratiques de gestion sont également des éléments essentiels de l'amélioration du réseau national des laboratoires.
- ✓ **La sécurité des intrants de laboratoire de séquençage.** Cette activité vise à garantir un système d'approvisionnement à long terme, continu et fiable, tout en identifiant les facteurs interdépendants qui doivent être pris en compte pour renforcer le système dans son ensemble. Cette sécurité passe par un environnement politique favorable à la disponibilité à long terme des intrants de laboratoire, coordination des engagements à long terme, la prévision et le financement des besoins en intrants, ainsi que la capacité d'une distribution continue du niveau central au niveau régional/périphérique.
- ✓ **Quantification des intrants de séquençage**. Cette activité permet d'établir la prévision des besoins en prenant en compte les plateformes disponibles (criblage, séquençage de nouvelle génération, séquençage Sanger, etc) et d'allouer rationnellement des ressources limitées afin de maximiser les avantages pour les fournisseurs et les utilisateurs du système de surveillance de la génomique des agents pathogènes. Cet alignement des intrants selon les plateaux techniques en place permet au pays de commander des quantités suffisantes au fil du temps et de manière rentable/équitable pour tous les laboratoires. La mise en place d'une gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement (surtout pour les plateforme ouvertes), plutôt que d'une gestion spécifique à un seul pathogène, est plus rentable et plus susceptible de produire des systèmes de laboratoire efficaces. Cette gestion intégrée est une approche globale qui permet d'acheter des produits en gros, ce qui réduit les coûts et facilite la gestion des stocks au niveau national. Par ailleurs, dans la mesure du possible et selon les appareils disponibles entre pays, le pays pourra étudier la possibilité de mettre en commun les ressources de la chaîne d'approvisionnement avec d'autres pays de la sous-région afin de baiser les couts d'acquisition à travers des commandes groupées en quantités importantes.

Cartographie nationale et acquisition équitable en capacités et aptitudes en surveillance génomique au niveau national, afin de maximiser la disponibilité, l'accessibilité et la représentativité géographique en plateforme de surveillance génomique.

Actualisation des modules de formation en séquençage génomique et élaboration des modules standards en bio-informatique, afin d'améliorer les compétences et faciliter la prise de décision sur les évidences probantes.

Mise en place des programmes de développement et de fidélisation du personnel impliqué, afin de garantir un parcourt bien définit par l'officialisation des fonctions du personnel responsable du séquençage et de la bio-informatique.

Mise en œuvre des programmes d'évaluation externe de la qualité sur le séquençage génomique et l'analyse des séquences, afin de garantir l'exactitude des données nationales et la confiance envers le système international.

III. **Recherche des solutions technologiques innovantes, contextualisées et décentralisées, répondant aux besoins du niveau national au niveau mondial**, afin de garantir des procédures opératoires simplifiées et optimisées, et de promouvoir le développement d'outils contribuant à la riposte aux besoins mondiaux de santé publique.

Formation et Renforcement des Compétences

La formation et le renforcement des compétences dans la surveillance génomique sont essentiels pour garantir une utilisation efficace des technologies de séquençage et une interprétation précise des données génomiques. Il est urgent d'investir dans la formation continue du personnel de laboratoire pour améliorer leur expertise en séquençage génomique. Les laboratoires devraient établir des descriptions de poste et des compétences liées aux fonctions essentielles. Ils devront également mettre en place des stratégies de recrutement efficaces pour attirer des talents dans le domaine du séquençage génomique et de la bio-informatique. Par ailleurs les compétences du personnel doivent être évaluées chaque année pour les tâches et les responsabilités qui lui sont confiées. En fonction des résultats de l'évaluation des compétences, le personnel peut avoir besoin d'une formation de mise à jour pour maintenir son niveau de compétence. Cela permettra de maximiser l'utilisation des équipements et d'optimiser les résultats obtenus.

Amélioration de l'environnement de travail

Il est important de procéder à un examen périodique de l'environnement de travail des laboratoires afin de s'assurer que le personnel bénéficie d'un soutien adéquat pour effectuer son travail. Le maintien de normes établies pour des éléments tels que la charge de travail et la sécurité, ainsi que d'installations et d'outils de travail adéquats dans les différents laboratoires, contribue à la fidélisation du personnel au sein d'un laboratoire et d'un pays.

Acquisition et Répartition géographique équitable d'équipements de pointe

L'acquisition d'équipements de pointe dans la surveillance génomique renforce la capacité des laboratoires à détecter, suivre et comprendre les pathogènes. Cela permet de mieux lutter contre les maladies infectieuses, de prendre des décisions éclairées en matière de santé publique et de mieux protéger la population. Envisager l'achat d'équipements de séquençage génomique de dernière génération pour améliorer la capacité de traitement des échantillons et réduire les délais d'analyse. Il sera important de veiller à ce que les laboratoires de séquençage soient répartis de manière équitable dans différentes régions du pays. Cela facilitera l'accès aux tests génomiques pour une surveillance plus large et plus représentative.

Collaborations internationales

La collaboration internationale donne accès à des ressources et à des technologies avancées qui peuvent être partagées entre les pays, permettant ainsi de renforcer les capacités de séquençage génomique.

Il est indispensable de promouvoir des partenariats et des collaborations avec des laboratoires et des institutions de recherche internationaux renommés. Cela permettra d'échanger des connaissances, de partager des ressources et de bénéficier de l'expertise d'autres pays.

Optimisation des processus

L'optimisation du processus de surveillance génomique est essentielle pour améliorer l'efficacité, la rapidité et la précision de la détection des pathogènes et des épidémies émergentes. D'où la nécessité d'examiner les procédures et les protocoles de séquençage pour identifier les étapes où des améliorations qui peuvent être apportées. Cela inclut la standardisation des méthodes et la mise en place de contrôles qualité rigoureux.

Utilisation de l'informatique

La bioinformatique permet l'analyse et l'interprétation des énormes volumes de données génomiques produits par le séquençage à haut débit. Elle aide à identifier les variations génétiques, les mutations qui peuvent influencer la virulence ou la propagation d'un pathogène. Un axe prioritaire a développé sera d'investir dans des solutions informatiques et d'analyse de données avancées pour gérer efficacement les volumes importants de données générées par le séquençage.

Renforcement des collaborations interdisciplinaires

Encourager les échanges entre les scientifiques, les épidémiologistes et les professionnels de la santé pour une meilleure analyse, compréhension et interprétation des données génomiques.

Sensibilisation du public et des décideurs

Informer le grand public et les décideurs politiques sur l'importance de la surveillance génomique et de son impact sur la santé publique. Cela pourrait conduire à un meilleur soutien et à une augmentation des ressources allouées à cette activité.

En mettant en œuvre ces mesures, le Cameroun pourra améliorer sa capacité de surveillance génomique, ce qui jouera un rôle clé dans la réponse aux épidémies, la détection précoce de pathogènes émergents et la prise de décisions éclairées en matière de santé publique.

III. ANALYSE, PARTAGE DES DONNÉES ET TECHNOLOGIE.

Introduction

Les expériences acquises de la riposte au SARS-CoV2 ont montrées l'importance d'avoir un bon système de gestion de données. La surveillance génomique du SARS-CoV2 a générée une quantité importante de données (15 840 695 séquences dans GISAID en juillet 2023 avec plus de 2 000 provenant du Cameroun). Son extension à d'autre agents pathogènes apporte de nombreuses interrogations sur la standardisation, l'harmonisation, l'intégration, le stockage et l'analyse des données générées avec pour but un partage d'informations de haute qualité pour une meilleure prise de décisions. Par ailleurs, il a été relevé malgré les multiples acquisitions au niveau national en termes de formation et d'équipement, une insuffisance des ressources humaines qualifiés et techniques nécessaire pour réaliser ces activités. Ce qui présente un biais dans la prise de décision basé sur les

données. D'où l'importance et la nécessité pour la plateforme de surveillance génomique d'avoir en son sein un système d'information informatisé efficace et efficient qui répondra aux différentes problématiques soulignées plus haut.

Cet axe stratégique a pour objectif de **mettre en place au sein de la plateforme de surveillance génomique un système d'information qui permettra l'harmonisation des données collectées (métadonnées et résultats du séquençage) et leur intégration dans une banque de données nationale et internationale et de réaliser des analyses en temps réel pour faciliter l'exploitation et optimiser la prise de décision**.

Plus spécifiquement il sera question de :

1. Mettre en place des politiques, normes, règles, technologies et principes explicites pour éviter la fragmentation, l'absence de comparabilité dans les données analysées et garantir la sécurité et l'intégrité des données collectées,
2. Définir un circuit de transmission de données qui décrira comment les données se déplacent du prélèvement à la prise de décision,
3. Mettre en place un Data Center sécurisé et facile à alimenter qui contiendra au niveau national l'ensemble des données générées par les activités de surveillance génomiques. Le but étant la centralisation des données des laboratoires d'une part pour des fins de valorisations et la mise en place d'un backup pour les différentes banques de données individuelles des laboratoires de séquençage d'autre part,
4. Avoir un personnel de laboratoires formé dans la gestion de données et aux analyses bio-informatique pour la prise de décision,

Actions prioritaires

- Définir un standard pour la collecte de données (métadonnées et résultats de séquençage), l'analyse et partage d'informations. Il sera question de :
  - Développer un consensus sur les normes des données et de métadonnées, qui reconnaissent l'importance de la confidentialité des données et de la souveraineté nationale, tout en équilibrant l'importance des informations contextuelles accompagnant les données de séquençage génomique,
  - Elaborer des procédures opérationnelles standards de gestion de données pour la plateforme de surveillance génomique.
- Former les gestionnaires de données de laboratoire et de surveillance épidémiologique dans les analyses bio-informatiques axés sur la prise de décision. Plus spécifiquement, il sera question de :
  - Elaborer les modules de formations pour les analyses bio-informatiques,
  - Former les personnels de laboratoires à la bio-informatique pour l'analyse des séquences des différents pathogènes pour le reporting de données,
  - Former les personnels de la surveillance épidémiologique aux analyses bio-informatiques pour une meilleure surveillance.
- Mettre en place une banque de données nationale pour la plateforme de surveillance génomique des pathogènes, et prévoir un backup vers la Cellule Informatique. Il s'agira de :

- Etablir des principes de partage et d'accès aux données largement acceptés et explicites afin de favoriser la transparence pour une diffusion rapide et équitable,
- Mettre en place des accords de partage de données afin de promouvoir une collaboration et une coordination en temps utile,
- Centraliser les données génomiques nationales dans un Data Center avec backup vers la Cellule Informatique.

IV. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ (SMQ)

A. ACQUIS SUR LE PLAN DE LA QUALITE

Pour assurer une surveillance génomique de qualité, les activités suivantes ont été entreprises au Cameroun :

- Mise en place de Plateformes de séquençage génomique
- Tous les laboratoires séquençage génomique réalisent des contrôles de qualité internes
- Certains laboratoires de séquençage génomique sont enrôlés dans le processus d'évaluation externe de la qualité
- Chaque laboratoire de séquençage génomique a développé des procédures en référence a la norme ISO 15189.
- Existence d'un réseau des laboratoires de séquençage génomique.

B. OBJECTIF DE LA STRATEGIE

Objectif général : Créer un cadre pour implémenter le système de management de la qualité dans tous les laboratoires de surveillance génomique.

C. ACTIONS PRIORITAIRES

1. Normes, accréditation et réglementation

Objectif : Coordonner les activités des laboratoires de surveillance génomique pour répondre aux exigences des clients et de la règlementation.

Les laboratoires de surveillance génomique du Cameroun doivent se conformer aux exigences de qualité et de compétence (selon la norme ISO 15189) et veiller à ce que les normes soient maintenues. Une stratégie nationale d'assurance qualité des laboratoires de séquençage génomique doit être développée et implémentée au niveau de tous les laboratoires. En outre, les laboratoires devraient être encouragés et a rester en réseau. Ces réseaux aideront les laboratoires à respecter les normes établies et à obtenir l'accréditation.

Les laboratoires doivent également être encouragés à mettre en œuvre les 12 éléments essentiels du système de management de la qualité spécifiques au Next- Generation Sequencing et à l'analyse de données. Les laboratoires ne disposant pas d'un système de management de la qualité doivent en mettre sur pied et Les laboratoires les plus avancés dans la mise en œuvre du système de management de la qualité doivent demander une certification auprès des agences d'accréditation.

2. Processus et méthodologies de standardisation des laboratoires

Objectifs :

- Améliorer continuellement l'efficacité des laboratoires de surveillance génomique
- Garantir la qualité des tests de séquençage génomique et de l'analyse des données
- Générer des données nécessaires pour la prise des décisions éclairées en matière de sante publique

Les laboratoires doivent élaborer des modes opératoires normalisés pour le séquençage génomique conformément aux instructions du fabricant et a la norme ISO 15189. La validation des kits de test dans le cas de nouveaux lots doit être effectuée à l'aide d'échantillons bien caractérisés (échantillons de référence). Les laboratoires doivent suivre le système standard de gestion des équipements, y compris l'étalonnage et la maintenance. Le personnel de laboratoire doit être correctement formé et compétent pour manipuler les échantillons et faire fonctionner les équipements. De plus, des contrôles de qualité internes doivent être effectués régulièrement conformément aux instructions du fabricant ou à la politique du laboratoire.

3. Contrôle qualité et assurance qualité

Objectif : Assurer la fiabilité et la précision des résultats.

En tant que composante essentielle du réseau de laboratoires, un programme de CQE doit être établi au sein du réseau de surveillance génomique national. Le prestataire national ou international CQE doit être certifié et traçable. Le laboratoire doit participer aux programmes de contrôle qualité externe (CQE). La mise en place de tous ces modes opératoires assurera la qualité des données génomiques et la pertinence des décisions politiques.

- Contrôle qualite interne
- Contrôle ou échange inter-laboratoires

4. BIOSECURITE ET BIOSURETE

Les mesures de biosécurité englobent la conception appropriée des installations, la disponibilité et l'utilisation appropriée de l'EPI, de l'équipement de sécurité et de pratique de travail sécuritaire. Tous les dangers doivent être identifies et une évaluation de risque effectuée régulièrement dans les laboratoires de surveillance génomique.

5. BIOBANQUE

Afin de garantir la conservation des échantillons et souches qui pourraient s'avérer utiles dans le futur et d'assurer la confidentialité des données personnelles, il sera mis en place dans le cadre de cette surveillance génomique un système d'archivage des échantillons positifs dont la caractérisation moléculaire complète a pu être effectuée.

Consciente de la dimension éthique des activités qu'il soutient, le CRB et les responsables des différentes biobanques des laboratoires de séquençage se doteront d'une charte (la norme ISO 20387) fixant des principes essentiels devant servir de guide aux activités de cette structure.

6. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Les plateformes de séquençage ont un coût relativement élevé et il est important de mettre en place un programme de maintenance de ces équipements axé sur la maintenance préventive, les dépannages et surtout les contrats de maintenance avec le fournisseur.

La fréquence et l'étendue des activités de maintenance seront développées dans le cadre de procédures opérationnelles standardisées. Elles incluront également les activités de calibration et de validation qui garantissent la qualité et la reproductibilité des résultats obtenus.

V. VALORISATION ET DISSEMINATION DES DONNEES DE SEQUENÇAGE (RECHERCHE OPERATIONNELLE).

La pertinence d'un système de surveillance génomique (SG) des agents pathogènes repose sur les évidences scientifiques nécessaires pour comprendre et interpréter les résultats du séquençage en vue de la prise de décisions sur la prise en charge selon clinique, l'efficacité des stratégies préventives (y compris la vaccination) et thérapeutiques, ainsi que la performance des outils diagnostiques. Au Cameroun, l'épidémie de la COVID-19 a permis la création d'une plateforme de SG qui a facilité la production et la divulgation des rapports périodiques sur les souches virales en circulation à travers le SITREP, les réunions de surveillance épidémiologique au CCOUSP, les notes d'alerte au MINSANTE, le partage des données de séquençage avec les banques de séquences (GISAID, GenBank) et les instances impliquées dans la gestion des épidémies (OMS, AFrica CDC…), les publications dans les journaux scientifiques à comité de lecture et les communications orales et/ou d'affiches dans des conférences/fora. Toutefois, l'on dénote des gaps considérables en matière de recherche opérationnelle et de valorisation / dissémination des résultats issus de la SG. Il convient donc d'encourager l'innovation, la recherche et le développement pour une meilleure valorisation

et dissémination des données de séquençage génomique. Cet axe stratégique vise à mettre à la disposition de la communauté scientifique nationale et internationale des évidences scientifiques de surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel épidémique et pandémique.

- **Actions prioritaires**

1) **Documenter les évidences sur la surveillance génomique (épidémiologie moléculaire, évolution génétique, résistance aux anti-microbiens…)**

Il est important de surveiller l'évolution moléculaire des pathogènes pour une optimisation de la prise en charge clinique, des mesures de préventives et du diagnostic. Dans cette optique, il convient de documenter des rapports réguliers de la surveillance génomique sur les pathogènes susceptibles de présenter un danger pour l'environnement, la santé humaine et animale (selon l'approche <une seule santé>) et de partager des données de séquençage dans les banques de séquences (GISAID, GenBank) en temps réel.

2) Disséminer les résultats des données sur la surveillance génomique. Une meilleure collaboration intersectorielle selon l'approche <une Seule Santé> permet de renforcer les liens entre les réseaux aux niveaux local et national, de maximiser l'échange d'information et d'assurer la disponibilité et la dissémination des résultats qui reflètent la situation nationale et la production des publications de qualité.

3) Promouvoir la recherche et l'innovation en surveillance génomique

Stimuler la recherche et l'innovation pour répondre aux besoins national et international permettra à chaque entité ayant les capacités de séquençage de valoriser sa plateforme. Les protocoles de recherche rédigés par les laboratoires de séquençage devront être partagés à la plateforme de SG afin de promouvoir le développement d'outils optimisés pour répondre aux besoins mondiaux en matière de santé publique. Les résultats seront partagés à toutes les sectorielles et les sessions de restitution de travaux scientifiques pourront être organisées conjointement avec la DROS et le CCOUSP, sous la coordination de la plateforme de SG.

VI. MOBILISATION DES RESSOURCES FINANCIÈRES ET PÉRÉNISATION

a) Introduction

Surveillance is a costly yet essential public health function to underpin pandemic and epidemic preparedness and response. National implementation plan needs to be costed so that genomic surveillance delivers the relevant quality and timely data needed. It is important to advocate for funds and direct them towards implementation of genomic surveillance. There is need to identify and utilize pooled resources, across different programs and ministries particularly those implicated in the One health agenda to sustain surveillance.

a) Situational analysis

Pathogenic genomic surveillance is an activity that consumes money without generating any income.

Experience from the responds to the COVID-19 pandemic and DNO projects has permitted us to identify area which may consume money in the genomic surveillance:

1) Out-of-stock of reagents and supplies
2) Little or no motivation to personnel
3) Insufficiency of equipment
4) Equipment breakdown and poor maintenance
5) Insufficient staff to run the work
6) Sample transportation
7) Counter accusations with regards to COVID-19 funding an indication that funds were not managed properly.
8) We have different facilities with infrastructure. With experience from PCR we can sustain genomic surveillance if needed resources are available.

b) Primary Objective

To put in place mechanisms of resource mobilization to ensure pathogen genomic surveillance activity and its sustainability

Specific objectives

1) Define mechanisms of resource mobilization
2) Put in place efficient mechanism of resource management
3) To put in place mechanism to ensure sustainability of resources

c) Action strategies
Define mechanisms of resource mobilization

1) Financing from the national budget: Government should consciously allocate budget for this activity knowing fully well it is a non-income generating activity.
   A) On yearly basis allocate a substantial amount for genomic surveillance in the national public health emergency fund. This budget should cover equipment, training, supplies and maintenance.
   B) The ministry should allocate funds for training both internally and externally
   C) The following ministries should allocate funding in their budgets for genomic activities
      i) MINSANTE
      ii) MINEPIA
      iii) MINDEF
      iv) MINIRESI

2) Financing from international cooperation and technical and financing partners.

With regards to financing from international cooperation WHO has stated "*The WHO secretariat will advocate to ensure adequate funding and investment is available to facilitate integrated genomic surveillance*".

a) Donation of equipment, reagents and consumables
b) Solicit their support in training of staff
c) Allocation of funds
d) Financing research capacity

3) Financing from national health insurance schemes

From the universal health budget a proportion (5%) can be allocated to finance genomic surveillance

Put in place efficient mechanism of resource management

a) Traceability of all resources through inventory (digitalization)
b) Elaborate the procedure of resource management
c) Allocate focal points in each ministry to take responsibility of resource management
d) Monthly report detailing how resources have been used.

To put in place mechanism to ensure sustainability of resources

Genomic surveillance is of global concern so the government should collaborate with external partners (WHO, Africa CDC etc) to allocate yearly subversion to sustain the project in Cameroon.
Government should maintain and increase its contributions in genomic surveillance.

4) Public-private research collaboration

Empower the private labs, for example, the Baptist lab in Mutengene to do genomic surveillance under government watch. The government can train their staff and also invite them for workshops like this. It is important for the government to collaborate with them at all levels.

APPROCHE DE MISE EN OEUVRE

SUIVI ET EVALUATION

PROCHAINES ETAPES