



Le rôle des plateformes numériques quant à la gestion de la pénurie d'équipement médical par les makers dans un contexte de résilience territoriale. Comment exploiter ces outils collaboratifs pour faciliter cette forme de résilience sur le long terme ?

*Bérengère Fally**

*Robert Viseur**

* FWEG, Université de Mons, Belgique

Résumé :

Les makers se sont mobilisés pour produire du matériel médical en pénurie en début de pandémie de COVID-19. Nous avons identifié neuf initiatives dans le nord de la France et en Belgique francophone, rassemblant de nombreux makers ayant contribué au design, au prototypage et à la production de visières, d'accessoires et de respirateurs. Notre analyse qualitative basée sur des entretiens de terrain a permis d'évaluer l'importance, dans le contexte de confinement strict, du recours aux plateformes numériques pour l'échange, le stockage et la diffusion d'informations en open source pour faciliter la gestion des projets. Cette analyse a aussi permis de comprendre les dynamiques d'organisation collaborative de ces makers au cœur d'écosystèmes où les fablabs ont joué un rôle structurant, surtout pour mobiliser les profils et les technologies permettant d'adresser la complexité des projets. Nous discutons comment le recours aux plateformes numériques et aux pratiques collaboratives des makers peuvent permettre de dépasser les contraintes et faciliter une forme de résilience sur le long terme. Nous concluons par l'amorce d'une réflexion sur les pratiques hospitalières/Open Medtech et mettons en perspective une simplification des pratiques pour affronter notamment au niveau local de futurs contextes de crise.

Mots clés :

Makers, plateformes numériques, open source, fablabs, résilience.

1. Introduction

C'est dans un contexte de crise sanitaire mondiale que le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) déclare pandémie, l'épidémie de pneumonie attribuée à un nouveau type de coronavirus dénommé SARS-CoV-2 et qui affecte la Chine depuis décembre 2019 (Dong et al., 2020). En Europe, malgré la mise en place progressive de mesures de confinement (Saglietto et al., 2020), les systèmes de soins de santé voient leurs capacités rapidement saturées. La croissance de la pandémie courant mars révèle vite un manque d'anticipation et de préparation pour faire face à l'afflux de malades dans les hôpitaux. Au plus fort de la crise sanitaire, les tensions sur l'approvisionnement en équipements médicaux (p. ex. masques, accessoires et respirateurs) posent ainsi un problème dans le monde entier (Cohen et al., 2020) et mettent en péril le bon fonctionnement des infrastructures hospitalières.

Au plus fort de la crise sanitaire, des dynamiques locales d'un nouveau genre se développent alors partout dans le monde pour pallier cette pénurie (Viseur et Charleux, 2021). D'une part, des forces humaines sont rapidement mobilisées, essentiellement par les makers au niveau local, toutes expertises et secteurs confondus, avec un seul objectif : venir en aide au personnel soignant pour leur permettre de combattre cette pandémie dans de meilleures conditions. D'autre part, l'exploitation de technologies de fabrication à petite échelle, telles que les imprimantes 3D et les microcontrôleurs open source, permettent de proposer rapidement à l'échelle locale des alternatives aux fournitures médicales habituellement produites industriellement. Le mouvement des makers contribue plus spécifiquement à cette mobilisation en assurant une production distribuée d'équipements de protection individuelle (Chalet et al., 2021 ; Cabanel, 2020), tels que des visières et des masques, ainsi que toute une série d'accessoires, comme des pousses-seringues, ou encore des systèmes complets comme des respirateurs (Viseur et Charleux, 2021).

Lors de cette situation de confinement strict, les makers, que ce soit de chez eux ou en se relayant dans des tiers-lieux comme des fablabs, donnent un accès libre à des communs informationnels (p. ex. codes sources et plans) partagés grâce à des plateformes numériques. A échelle internationale, ils diffusent via ces outils collaboratifs en ligne les connaissances acquises, permettant à tout un chacun ayant accès à des outils de fabrication numérique de type imprimantes 3D de localement reproduire à moindre coût les équipements sanitaires de base en rupture de stock. L'accès libre à des communs informationnels (codes sources, plans...) via des plateformes en ligne a facilité les échanges et la structuration entre les différents profils impliqués ainsi que le stockage des informations et leur diffusion.

Dans le nord de la France et en Belgique francophone, plusieurs initiatives réparties par bassins géographiques, rassemblent aussi de façon transdisciplinaire makers, bénévoles (chercheurs, étudiants, citoyens, personnel médical...), universités, acteurs du secteur de la santé, monde de la recherche scientifique, entreprises... autour du design, du prototypage et de la production de visières, d'accessoires et de respirateurs. Chacune de ces initiatives s'organise en écosystème, principalement autour de fablabs, et a recours aux plateformes numériques pour échanger, stocker les informations et communiquer.

Notre analyse couvre neuf projets français et wallons. L'objectif de cette analyse est d'évaluer dans un premier temps le rôle des plateformes numériques dans la gestion de la pénurie d'équipement médical par les makers en début de pandémie de COVID-19, et dans

un second temps l'impact sur le plan de la résilience territoriale de cette réponse des makers face à la pandémie de COVID-19. En répondant à cette question de recherche, nous pouvons approfondir comment cet impact pourrait-il être optimisé en cas d'une future crise similaire.

Développer ces points requiert de vérifier, pour chacun des neuf projets analysés, comment les makers s'organisent collectivement et au moyen de quels outils collaboratifs en ligne, et ce pour acquérir, transformer, exploiter et diffuser des connaissances technologiques. Analyser le développement des projets pour prototyper en open source du matériel médical de complexités variées (sur la place des besoins en ingénierie, en capacités de test et en certification) permet par ailleurs d'aborder les avantages et les limites de ce nouveau type d'organisation locale de production open source à petite échelle.

Cet article est découpé en six parties. Suite à l'introduction, et dans une deuxième section, nous présentons l'état de l'art de notre recherche. Nous y précisons d'abord les enjeux liés à la pénurie des différents types de matériel médical dans le contexte de la pandémie de la COVID-19. Nous abordons ensuite les principales caractéristiques de l'open source, puis celles du mouvement maker et de la dynamique des fablabs, ainsi que le fonctionnement des plateformes numériques. Dans une troisième section, nous introduisons notre méthodologie basée sur l'analyse de plateformes d'échange en ligne ayant mené à des entretiens de terrain, complétés par une consultation de littérature scientifique et de revues de presse, suivant une approche inductive de type théorisation ancrée. Dans une quatrième partie, nous présentons les résultats, basés sur l'étude des neuf projets français et wallons de production de visières, accessoires et respirateurs, puis les analysons sous l'angle de la dynamisation locale par l'intermédiaire des fablabs afin d'en extraire le rôle des plateformes numériques dans la gestion de projet, et l'importance de la mise en réseau des acteurs locaux. Une cinquième partie discute de ce contexte d'urgence qui mène à la résilience et l'innovation indispensables au dépassement des contraintes rencontrées par les makers qui se sont organisés localement. Et une dernière partie conclut et dresse les perspectives de notre recherche.

2. État de l'art

2.1. Contexte de pénurie de matériel médical

Dès le début de la pandémie de COVID-19, la Belgique (Bouhon et al., 2020), et la France ainsi que plus largement le reste des pays européens (Desson et al., (2020)), sont confrontés à une grave pénurie de matériel médical incluant les équipements de protection individuelle pour le personnel soignant, des accessoires (comme les pousses-seringues) et des appareils complexes (tels les respirateurs). Cette pénurie a alors un impact sur la sécurité des agents de santé et la qualité des services de santé essentiels. L'anticipation des pouvoirs publics et l'absence d'entreprises locales pouvant produire ce matériel est mise en évidence. Cohen et al. (2020) expliquent d'ailleurs comment ces pénuries devenues récurrentes et prévisibles sont dues à la dépendance aux chaînes d'approvisionnement mondialisées pour les produits médicaux et leur répartition inéquitable. La situation de crise a montré les limites d'une telle chaîne de valeur mondiale et met en évidence les options stratégiques qui pourraient conduire à des chaînes d'approvisionnement raccourcies, plus résilientes et diversifiées, à échelle locale. La pénurie constatée en mars 2020, couplée à l'incapacité des fabricants de produire rapidement et/ou de mettre sur le marché des produits à des prix abordables, a donc amené de

nombreuses personnes (makers, chercheurs, entrepreneurs, personnels soignant, particuliers...) à se mobiliser pour trouver une réponse à cette pénurie.

2. 2. Makers et open source

Le mouvement des makers (Anderson, 2012) recouvre la démocratisation massive des outils de production au travers, d'une part, des dispositifs de fabrication numérique (incluant les imprimantes 3D et les découpeuses laser), d'autre part, le développement de l'open source tant pour le logiciel que pour le matériel (open hardware).

En pratique, fabrication numérique et open source sont liés par des éléments communs. D'une part, de nombreuses imprimantes 3D (p. ex. Prusa , Makerbot et Ultimaker) dérivent de l'imprimante 3D open source RepRap (Anderson, 2012). D'autre part, les makers pratiquent le prototypage rapide d'objets divers suivant un mode de coopération qui rappelle les communautés open source. Le développement de l'open hardware a entre autres fortement bénéficié de la commercialisation de technologies davantage grand public, telles que les cartes de prototypage (p. ex. BeagleBoard et Raspberry Pi), et de l'émergence de communautés actives (p. ex. Arduino). De manière comparable au logiciel, la clarification de la définition de l'open hardware par l'Open Source Hardware Association (OSHW) ainsi que l'émergence de licences et de modèles d'affaires appropriés ont soutenu l'essor des communautés et, surtout, d'activités commerciales et de développements basés sur l'open source et l'open hardware (Viseur, 2012 ; Benyayer, 2015).

L'intérêt du modèle dans ce contexte de pandémie est la réduction des coûts et une diffusion globalement partagée via des plateformes numériques, des techniques de fabrication simplifiées pour en faire bénéficier au plus grand nombre tout en respectant les contraintes d'utilisation.

L'aspect communautaire de la mobilisation autour des projets est d'ailleurs significative. La composition des communautés soutenant les projets permet de mettre en évidence la diversité des acteurs (simples contributeurs ou organismes privés ou publics). Leurs motivations portent sur l'accès à des équipements spécifiques mais aussi, comme identifié par Hausberg et Spaeth (2020), par le plaisir de participer ou d'apprendre, la notoriété, voire par l'obtention d'un gain financier. Ces makers se regroupent généralement en communautés, notamment celles liées au monde de l'impression 3D. Cependant, ces communautés se distinguent par le caractère plus localisé, moins virtuel. Les auteurs citent les exemples des fablabs, des communautés associées à l'imprimante 3D open source RepRap ou des groupes sans affiliation clairement identifiée qui fréquentent les espaces makers.

2.3. Écosystèmes et fablabs

Les fablabs peuvent être vus comme un élément du « middleground », soit l'intermédiaire entre les partenaires institutionnels (« upperground ») et les makers (« underground »). Simon (2009) a proposé un cadre d'analyse des interactions entre organisations formelles et acteurs informels à travers ce concept de « middleground ». Ce « middleground » est caractérisé par quatre éléments décrits par Sarazin et al. (2017) : les « lieux », les « espaces », les « événements » et les « projets ». Les lieux sont définis comme des lieux de rencontre informels permettant la socialisation des expériences. Il peut s'agir de tiers-lieux, de fablabs ou d'espaces de co-conception. Les espaces sont des espaces cognitifs qui favorisent la construction d'idées et leur diffusion en dehors du groupe. Les événements sont généralement des festivals, des conférences ou des hackathons qui encouragent les rencontres inattendues.

Potentiellement initiés par les événements, les projets offrent aux membres un cadre pour concrétiser une vision commune et ouvrir une perspective à long terme (Simon et al., 2009).

En début de pandémie, compte tenu du contexte de confinement strict, les fablabs ont facilité les collaborations avec des institutions médicales pour concevoir les meilleurs équipements, avec des entreprises pour trouver des matières premières pour l'impression 3D et la découpe laser, et avec des universités pour utiliser leurs outils de fabrication disponibles (Viseur et Charleux, 2021). Ils ont produit des communs numériques respectant les principes de gouvernance open source. Ils constituent un lien vers des plateformes globales proposées par les projets makers internationaux (p. ex. Prusa Research, dans le cas des visières, et MIT, dans celui des respirateurs) fournissant des designs de référence. Ils centralisent ainsi les connaissances produites selon les principes de l'innovation open source (Pénin, 2011).

Sur le plan de la résilience territoriale, Somers (2009) rappelle le débat entre la centralisation et la décentralisation, la standardisation et l'autonomie locale, le contrôle et la construction de capacités, efficacité et réactivité. Dans le contexte pandémique, les fablabs ont permis la diffusion de designs auprès d'un réseau hétéroclite de makers. Ensemble, ils ont localement apporté une réponse rapide et ponctuelle à la pénurie d'équipements individuels de protection (Cabanel, 2020 ; Viseur et Charleux, 2021). Les fablabs apparaissent ainsi à posteriori, par leur action, comme des capacités déployées localement (au départ d'objectifs davantage orientés vers la formation ou la création d'activité), capables de faire preuve de réactivité, et de répondre localement à une pénurie d'équipements dont l'approvisionnement a souffert d'un défaut d'anticipation. Si ce dernier est critiquable, il n'est cependant pas, selon De Vittoris (2021), totalement évitable, car le propre des crises serait d'être annoncées par des signaux dont l'analyse de trouve souvent handicapée par le volume d'informations à traiter.

2.4. Plateformes numériques

Les plateformes numériques représentent un ensemble de ressources numériques qui permettent à des groupes d'utilisateurs d'interagir entre eux (Constantinides et al., 2018) et d'effectuer des tâches définies, tout en étant médiatisés par la technologie (Cusumano et al., 2019). Et pour Jacobides et al. (2018), le type de tâche menée par les groupes d'utilisateurs va induire le type de plateforme. Dans le contexte analysé de confinement strict dû à la crise sanitaire, ce ne sont pas tant les propriétés techniques des plateformes qui seront abordées, mais bien leur dimension structurelle et leur impact sur les interactions dans un contexte sociétal défini (de Reuver et al., 2018).

Le rôle des outils technologiques et des plateformes numériques a été déterminant dans le contexte de crise sanitaire. Les makers ont mis en commun les outils technologiques tels que les imprimantes 3D et les découpeuses laser. En fonctionnant en réseau certains ont utilisé du matériel privé de façon isolée, tandis que d'autres ont eu accès à des espaces de type fablab en entreprise ou en milieu institutionnel pour y utiliser les outils disponibles (Viseur et Charleux, 2021). Cette utilisation en réseau des outils technologiques, compte tenu du contexte de confinement strict, a été rendue possible grâce aux plateformes numériques en ligne : plateformes d'échanges (p. ex. messageries Slack, Discord, Riot/Element...), plateformes de stockage (p.ex. GitLab, Vitalresponse.io, GitHub...) et les plateformes de diffusion (sites web, Facebook...). Sur un même territoire, les informations ont été partagées en parallèle sur différentes plateformes où interagissaient les acteurs de l'écosystème

impliqués dans les différents projets de production de matériel médical en pénurie, tout en étant par ailleurs connectés aux plateformes d'autres écosystèmes au niveau international.

Ces plateformes sont ainsi devenues des espaces d'innovation collaborative à part entière, remplaçant temporairement l'espace physique d'idéation alors inaccessible.

3. Méthodologie

3.1. Matériel médical prototypé en France et en Wallonie

Notre recherche, adoptant une démarche qualitative de type étude de cas par théorisation ancrée (Lejeune, 2019), présente une unité géographique couvrant la zone France-Wallonie relevant du projet Interreg FabricAr3v relatif à notre mission de recherche scientifique.

Nous nous sommes concentrés sur les projets publics développés sur la région des Hauts-de-France en France, et pour la Belgique, sur la Wallonie avec une extension à la Région bruxelloise compte tenu des collaborations rapidement identifiées sur les projets analysés.

Nous avons effectué une analyse systémique de neuf projets de production par les makers de matériel médical en pénurie : deux en France avec les visières des Hauts-de-France et le respirateur MakAir ; et sept en Belgique avec les visières des trois fablabs wallons, le pousse-seringue Breath4Life, le projet de masque EpiCURA (du nom du centre hospitalier qui en est à l'origine), le respirateur Breath4Life, et le respirateur EpiCURA.

Pour cette analyse, nous avons eu recours à une méthodologie sur quatre niveaux incluant la recherche en ligne d'articles de presse, des entretiens de terrain, l'analyse de deux plateformes de messagerie en ligne, et des recherches dans la littérature scientifique.

3.1.1. Articles de presse

Nous avons au départ procédé à une recherche d'articles de presse publiés en ligne sur la période de mars à mai 2020, et ayant mis en lumière l'organisation de communautés de makers dédiées au prototypage de matériel médical en pénurie. Nous avons utilisé pour cette recherche les termes « visières », « respirateurs », « accessoires », « fablab », « maker », « wallonie », « hauts-de-france », « covid19 » comme mots-clés sur le moteur de recherche Google. Des articles trouvés, nous avons ainsi pu identifier un projet français et sept projets wallons pertinents par rapport à notre objectif de recherche : les visières Hauts-de-France, les visières de trois fablabs wallons, le pousse-seringue Breath4Life, le respirateur Breath4Life et le respirateur EpiCURA.

3.1.2. Entretiens de terrain

Nous avons mené quinze entretiens (voir tableau 1). Ces entretiens ont été facilités par la proximité géographique, compte tenu de l'unité territoriale retenue pour l'analyse de terrain.

Tableau 1 : profils makers interviewés

INTERVIEWÉS	PROJET	PROFIL	TEMPS D'ENTRETIEN
#1	Visières / respirateur Riot Hauts-de-France	Ingénieur (recherche médicale)	02:41:07
#2	Visières / respirateur Riot Hauts-de-France	Ingénieur, professeur	01:48:17
#3	Visières / respirateur Riot Hauts-de-France	Ingénieur, professeur, responsable de fablab	01:54:04
#4	Visières / respirateur Riot Hauts-de-France	Ingénieur, professeur, maker, responsable de fablab	00:41:53
#5	Visières / respirateur Riot Hauts-de-France	Entrepreneur	01:08:45
#6	Respirateur MakAir	Entrepreneur, ingénieur, développeur	01:27:09
#7	Respirateur Breath4Life	Ingénieur (recherche médicale), maker, responsable de fablab	01:37:42
#8	Respirateur Breath4Life	Chef de projet	00:53:08
#9	Respirateur Breath4Life	Ingénieur, chef de projet hospitalier	00:57:04
#10	Pousse-seringue Breath4Life	Entrepreneur, développeur, maker	01:27:44
#11	Visières Fab-C	Responsable de fablab	01:32:41
#12	Visières Fablab Mons	Professeur, maker, responsable de fablab	01:23:13
#13	Visières Fablab Wapi	Maker, responsable de fablab	01:22:21
#14	Visières Fablab ULB	Professeur, ingénieur, chercheur, responsable de fablab	01:24:57
#15	Respirateur et masque EpiCURA	Docteur, professeur, chercheur	01:01:03

Basé sur la méthodologie d'analyse qualitative de Lejeune (2019), un guide d'entretien a été rédigé pour mener les échanges, organisés en visioconférence. Chaque entretien a ensuite été retranscrit, codé et analysé afin de rassembler les éléments en lien avec notre recherche.

Sur ces quinze entretiens, un seul (le profil médical #15 sur le tableau 1), à l'origine du prototypage des respirateur et masque à oxygène EpiCURA, ne faisait partie d'aucun groupe d'utilisateurs de plateforme d'échange en ligne. Tous les autres se sont révélés être les profils makers les plus actifs sur les plateformes d'échange identifiées (messageries Riot et Slack) pour faciliter la structuration des échanges et l'organisation des projets en ligne, compte tenu du contexte de confinement strict.

3.1.3. Plateformes d'échange

Riot/Element

Nous nous sommes ainsi entretenus avec les makers français (entretiens #1 à #5 sur le tableau 1) ayant pris part à la plateforme Riot Hauts-de-France, une plateforme d'échange, outil de messagerie collaborative pour organiser, entre mars et avril 2020, la production de visière et respirateur sur Lille et sa région. Quelques 5.000 visières ont été produites. Par contre aucun respirateur n'est ressorti de cette collaboration mais les entretiens nous ont fourni les données utiles quant à la différence entre le caractère simple du prototypage d'une visière, et le caractère complexe du prototypage d'un respirateur.

Ces entretiens nous ont encouragés à prendre contact avec les makers impliqués dans le prototypage du projet de respirateur MakAir (entretien #6 sur le tableau 1) afin de comprendre la gestion du caractère complexe du prototypage open hardware et cerner les raisons de son succès.

Slack

Nous avons également analysé l'instance de la plateforme de messagerie en ligne Slack, fortement utilisée par les communautés de makers belges pour échanger en ligne en contexte de confinement.

L'espace de travail Slack nommé « fablabs x covid-19 » nous a permis d'identifier les profils de makers wallons impliqués dans les projets promus dans la presse. Les trois fablabs wallons analysés, c'est-à-dire Fab-C à Charleroi, Fab Lab Mons à Mons et FabLab Wapi à Tournai, y échangeaient sur un canal « #faceshield » dédié à la production de visières, avec le Fablab ULB, principalement pour partager les évolutions du design des visières à produire.

Les projets de pousse-seringue et de respirateur Breath4Life étaient suivis sur un autre espace de travail Slack, « Breathoflife », au départ public, puis configuré en accès restreint par la suite.

Nous avons alors organisé les entretiens #7 à 14 avec les profils makers les plus actifs sur chacun des projets.

3.1.4. Littérature scientifique

En parallèle nous avons complété nos informations par une consultation de la littérature scientifique en utilisant comme mots clés « face shields », « visières », « respirators », « respirateurs », « pousse-seringue », « syringe driver », « covid19 », « medical equipment shortage », « pénurie matériel médical » sur les moteurs de recherche de Google Scholar, Research Gate et PubMed, et ceci afin de collecter des éléments permettant de développer et d'étayer notre argumentation théorique et empirique.

3.2. Grille d'analyse

Tous les éléments collectés nous ont permis de compléter une grille d'analyse reprenant les critères suivants pour chacun des projets :

- la localisation du projet et sa portée géographique (locale, régionale, nationale, internationale),
- le mode de fonctionnement en réseau (organisation, profils impliqués, coordination et inscription dans un écosystème),
- la gestion des informations (plateformes d'échange, de stockage et de diffusion),
- le développement (technologies open source, degré de développement, portée, financement, exploitation).

4. Résultats

Nous avons identifié trois types de matériel médical dont la pénurie a été adressée par les makers lors du début de la crise sanitaire : les visières de protection faciale, les accessoires et les respirateurs. Nous avons analysé neuf projets de production par les makers de ce matériel médical en pénurie : deux en France avec les visières des Hauts-de-France et le respirateur MakAir ; et sept en Belgique avec les visières des trois fablabs wallons, l'accessoire pousse-seringue Breath4Life, l'accessoire masque EpiCURA, le respirateur Breath4Life, et le respirateur EpiCURA.

Tableau 2 : carte d'identité des projets français et wallons de matériel médical

NOM	ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE				ACCESSOIRES		RESPIRATEURS		
	Visières Fab-C	Visières Fab Lab Mons	Visières FabLab Wapi	Visières Hauts-de-France	Pousse-seringue	Masque aérosol modifié	Breath4Life	EpiCURA	MakAir
LOCALISATION	BE – Charleroi	BE – Mons	BE – Tournai	FR – Lille	BE – Namur	FR – Hornu	BE – Louvain-la-Neuve	BE – Hornu	FR – Nantes
ORGANISATION	Fab-C	FablabMons	FablabWapi	Centrale Lille	OpenMedTech	EpiCURA	OpenMedTech	EpiCURA	Collectif Makers For Life
PARTENAIRES	Fab-C, Fablab ULB, Fab Lab Mons, FablabWapi, Grand Hôpital de Charleroi, Ville de Charleroi, makers, bénévoles, entreprises locales	Fab Lab Mons, Fab-C, Fabab ULB, FabLab Wapi, UMONS, CLUCK, IDEA, Ville et CPAS de Mons, hôpitaux, makers, bénévoles, entreprises locales	FabLab Wapi, Fab-C, Fabab ULB, Fab Lab Mons, Wapi's Hub, IDETA, Centre Hospitalier Wapi, makers, bénévoles, entreprises locales	Université de Lille, Centrale Lille + fablab, Polytech Lille + fablab, CHU Lille, Inseam, CNRS, Institut Pasteur de Lille, I-Site ULNE, makers, bénévoles, chercheurs, entreprises locales	OpenMedTech, TRAKK, Makilab, Groupe Jolimont, bénévoles, entreprises, chercheurs	Hôpital EpiCURA	UCLouvain (OpenHub, Makilab), Cliniques universitaires Saint-Luc, Groupe Jolimont, + 200 bénévoles, entreprises (Coexpair, Covartim, Sisa, ISA, Odo, ATLR Engineering...)	EpiCURA, Machine Sight, UCLouvain IREC, UMONS, HEPH, Condorcet Tournai	Makers For Life, Université de Nantes, CHU de Nantes, Diabloop, CEA, Crisp, industriels, AD, ...
PLATEFORME D'ÉCHANGE	Slack, WhatsApp	Slack	Slack, Zoom	Riot (Element)	Slack, Jitsi Meet	/	Slack	/	Slack
TECHNOLOGIES UTILISÉES	Imprimante 3D, découpeuse laser	Imprimante 3D, découpeuse laser	Imprimante 3D, découpeuse laser	Imprimante 3D, découpeuse laser	Imprimante 3D, découpeuse laser, usinage de pièces, cartes Arduino et composants, micro contrôleurs...	/	Imprimante 3D, découpeuse laser, usinage de pièces, cartes Arduino et composants, micro contrôleurs...	/	Imprimante 3D, découpeuse laser, usinage de pièces, cartes Arduino et composants, micro contrôleurs...
PORTÉE	Locale, régionale	Locale, régionale	Locale, régionale	Locale, régionale	Locale, régionale	Locale	Locale, régionale, nationale, internationale	Locale	Locale, régionale, nationale, internationale
PLATEFORME DE DIFFUSION	Réseaux sociaux, sites web organisateur et partenaires	Réseaux sociaux, sites web organisateur et partenaires	Réseaux sociaux, sites web organisateur et partenaires	Sites web organisateur et partenaires	/	/	Page web du projet, réseaux sociaux, sites web organisateur et partenaires	/	Page web du projet, réseaux sociaux, sites web organisateur et partenaires
DEGRÉ DE DÉVELOPPEMENT	Prototypage	X	X	X	X	X	X	X	X
	Tests	X	X	X	X	X	X	X	Public Domain License (Unlicense)
	Production #	23 000		5 000	1 prototype	1 prototype (envoyé en Tunisie)	4 prototypes (1 envoyé au Bénin et 1 au Brésil)	1 prototype	1 (MakAir RE20 Renauli) ; 73 mentions GitHub
	Homologation	/	/	/	/	/	/	/	X
	Industrialisation	/	/	/	/	/	/	/	X
FINANCEMENT	Dons de matériel et prêt de machines	Dons de matériel	UMONS	Polytech Lille	TRAKK	EpiCURA	Dons	EpiCURA	Gouvernement
TYPE DE LICENCE	Creative Commons BY-NC-SA 3.0 – copyleft			Creative Commons	/	/	Open source (GPLv3) – copyleft	/	Public Domain License (Unlicense)
PLATEFORME DE STOCKAGE	GitLab, Thingiverse			OnShape, GitLab	GitLab, Fusion 360	/	Vitalresponse.io	/	GitHub

Ces projets analysés (voir tableau 2) se développent différemment en fonction de l'écosystème dans lequel ils se construisent, des différents profils maker qui contribuent à leur développement, des technologies utilisées pour adresser la complexité de prototypage, ainsi que de la manière dont les informations sont échangées, stockées et diffusées.

4.1. Utilisation des plateformes numériques par les makers

La propagation rapide de la pandémie de COVID-19 a conduit à des mesures de confinement strictes en France et en Belgique. Il n'était plus possible de se rencontrer dans des lieux physiques pour collaborer à du développement de projet. Les plateformes numériques ont alors rendu possible la coordination des makers, en ligne, autour du prototypage de matériel médical en pénurie en permettant les échanges, le stockage et la diffusion d'informations.

Pour palier la pénurie de masques chirurgicaux en début de pandémie sur la région des Hauts-de-France dans le Nord de la France, un groupe d'une vingtaine de makers s'est rassemblé virtuellement sur la plateforme d'échange Riot (à présent renommée Element), un outil de messagerie permettant de structurer le travail collaboratif entre utilisateurs de la plateforme répartis en petits groupes thématiques ('chatrooms'). Notre analyse des messages échangés sur les chatrooms du Riot Hauts-de-France, ainsi que les entretiens avec les profils maker les plus actifs sur cette plateforme, a permis d'identifier les étapes du processus mis en œuvre par cette communauté de makers rassemblant chercheurs, fablab managers, professeurs, ingénieurs, entrepreneurs, étudiants, juristes, médecins... Au départ du Riot, les makers ont organisé le prototypage (design et test) et la production de visières de protection faciale à destination du CHU Lille. Ces visières de protection, également appelées « écran facial de protection » se composent d'un serre-tête auquel est attaché un écran en plastique transparent qui recouvre le visage. La visière est un dispositif de protection individuelle qui a pour objectif de protéger le visage des projections de gouttelettes pouvant transporter le virus. En ayant recours à l'impression 3D et à la découpe laser ces visières peuvent rapidement être reproduites en local. Pour le design, les makers du Riot Hauts-de-France sont répartis de

différents modèles fournis en ligne en open source sur les plateformes de stockage, soit par des fabricants d'imprimantes 3D, comme Prusa Research et Dagoma, soit par d'autres makers. Plusieurs conceptions ont émergé, au départ de l'outil OnShape de partage de plans en interne, et ces prototypes ont été testés et validés (confort, résistance, stérilisation...) auprès du personnel médical du CHU Lille. Une fois le design final validé, les plans ont été partagés en externe en open source via les plateformes de stockage (GitLab) et de diffusion (sites web, réseaux sociaux) pour être produit par tout maker et toute entreprise en local possédant une imprimante 3D, ainsi que par les partenaires ayant accès aux fablabs (Polytech Lille et Centrale Lille). Une plateforme comme Riot a donc permis aux makers d'organiser les échanges relatifs à la validation des designs, à leur amélioration, à la veille sur les innovations, à la synthèse des besoins du personnel soignant ou encore à l'accès aux matières premières pour la production. La difficulté rencontrée reste sur la lisibilité et la disponibilité des fichiers stockés et leurs évolutions successives. Lorsque les makers ont clôturé la coordination de la production de quelques 5.000 visières, l'upgrade de Riot à Element n'a malheureusement plus permis d'accéder ni de récupérer les fichiers partagés.

4.2. Les makers et les fablabs

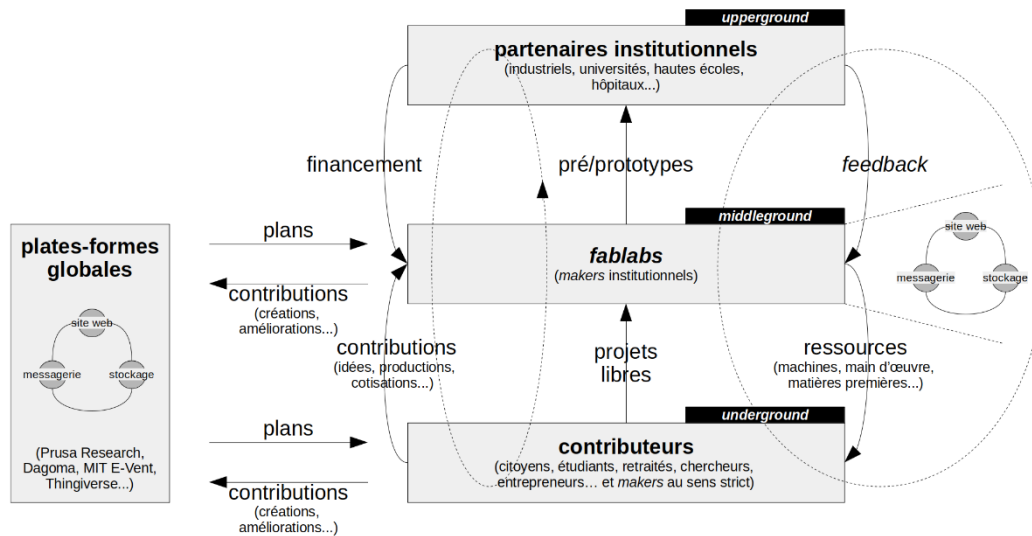
Quand les makers ont réalisé le début de pandémie qu'ils pouvaient avoir recours à l'impression 3D et à la découpe laser pour facilement produire en local ces visières de protection et les fournir au personnel soignant pour répondre à l'urgence en attendant que les pouvoirs publics et les industriels réorganisent la production de masse, les fablabs disposant de ces outils technologiques, ceux-ci se sont mobilisés en masse et ont exploité leur encrage local pour solliciter leur communauté et leur réseau afin de contribuer à l'effort collectif.

Les tiers-lieux de type fablab ont en effet joué dans le contexte de crise sanitaire un rôle de « middleground », intermédiaire entre les partenaires institutionnels (« upperground ») et les makers (« underground »). Ils ont ainsi rendu possible au niveau local l'accès à des ressources difficilement accessibles aux makers isolés.

Cette dynamique locale a donc vu de nombreux fablabs s'organiser collectivement et échanger via les plateformes de messagerie en ligne de type Riot (Element) ou Slack pour y discuter les informations de prototypage mises à disposition sur les plateformes de stockage de type GitLab. À cette dynamique locale s'ajoutent les plateformes globales proposées par les projets makers internationaux fournissant des designs de référence, comme avec le fournisseur d'imprimantes 3D Prusa Research qui a partagé le design des visières en ligne duquel repartir.

Ce rôle de « middleground » des fablabs ressort de notre analyse des projets prototypés par les fablabs wallons.

Figure 1 : schéma de l'organisation d'un écosystème autour de la production de matériel médical en pénurie



Nous avons analysé la démarche collective de trois des fablabs wallons sur Charleroi (Fab-C), Mons (Fab Lab Mons) et Tournai (FabLab Wapi). Au départ, chacun de ces fablabs était connecté individuellement sur la plateforme de messagerie Slack « fablabs x covid-19 » où ils ont identifié le besoin en visières et ont réfléchi comment agir collectivement et collaborer à la production de visières pour répondre aux besoins des institutions médicales sur leurs territoires respectifs. Ils se sont tout d'abord coordonnés avec le fablab de l'Université Libre de Bruxelles (Fablab ULB) pour le design. Ils ont adapté le modèle du bandeau et de sa fixation au plastique fourni en ligne par le fabricant d'imprimantes 3D Prusa Research. Plusieurs conceptions ont émergé et ont été testées et validées auprès du personnel médical des hôpitaux partenaires des différents fablabs. Ils ont créé le canal « #faceshield » sur le Slack « fablabs x covid-19 » pour y documenter les informations de design sauvegardées sur la plateforme de stockage GitLab et les rendre accessibles. Une fois le modèle validé, il a été produit par les différents fablabs, qui rassemblaient par ailleurs les visières produites bénévolement par des entreprises et des makers au sens strict (c'est-à-dire n'étant pas rattaché à une institution) disposant d'imprimantes 3D. Entre mars et avril 2020, les trois fablabs wallons ont ainsi rassemblé 23.000 visières qu'ils ont gratuitement distribuées auprès du personnel soignant qui en avait fait la demande. Le Fablab ULB, qui disposait d'un plus grand nombre de machines et collaborait avec une entreprise qui a adapté sa chaîne de production pour sortir un maximum de visières, a distribué 150.000 visières sur Bruxelles.

« L'apport des fablabs c'est qu'on peut concevoir de manière internationale une réponse à un problème. On le soumet à la communauté des fablabs et on est tous dans des réseaux internationaux de fablabs donc ça va très très vite pour trouver une solution à un problème. Et une fois que la solution est trouvée, on la produit localement puisqu'on a chacun les moyens de production locaux. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #14).

Ils ont arrêté la production en avril 2020 dès que les entreprises locales se sont réorganisées pour assurer la production à plus grande échelle. Ils ont d'ailleurs mis à

disposition des personnes qui demandaient des visières, la liste des entreprises locales où en acheter. L'objectif des fablabs n'est évidemment pas de se substituer aux entreprises et de leur faire concurrence. Ils se sont organisés et ont utilisé les ressources humaines et matérielles disponibles, en faisant preuve de résilience pour aider les soignants au mieux dans ce contexte de pandémie.

4.3. Organisation des makers et écosystème

Les makers et les fablabs se sont également mobilisés pour développer des projets plus complexes que des visières tels que des accessoires comme le pousse-seringue ou des respirateurs. Le prototypage de ce matériel open hardware représente cependant pour les makers un challenge autre que la production de fournitures médicales classiques comme les visières. Il s'agit d'un matériel de qualité médicale complexe qui exige toute une série de tests et de certifications avant d'être utilisé sur un patient en détresse respiratoire. Les fonctions vitales du patient dépendent d'ailleurs notamment du bon fonctionnement de ce matériel (Pearce, 2020).

L'organisation de la communauté autour du prototypage de projet de respirateur open source Breath4Life que nous avons analysé, révèle les mécanismes de coordination entre makers et acteurs de l'écosystème afin de faire face à la complexité du prototypage open hardware. Ce projet est à l'initiative de makers, chercheurs UCLouvain et médecins voulant supporter l'effort médical de crise grâce aux MedTech. Sur ce projet, les rôles se sont répartis assez naturellement pour construire une dynamique collaborative entre recherche universitaire (UCLouvain), philosophie maker (OpenHub, fablab MakiLab), industriels fournisseurs (Coexpair, Covartim, Elia, IBA, Odo, ATR Engineering...) et opérateurs du secteur médical (le Groupe Jolimont et les cliniques universitaires Saint-Luc) afin d'exploiter les technologies pour produire localement un respirateur dans une approche open source. Cette organisation, où l'on retrouve le fablab Makilab assurant le rôle de « middleground », souligne donc l'importance des pratiques collaboratives et la transdisciplinarité pour gérer les différents aspects de la gestion de projet.

« Alors le fait qu'on soit passé par le fablab Makilab et qu'il y ait cette connexion Makilab, OpenHub, ça a permis de faire le lien entre le milieu des médecins qui nous a apporté pas mal de retour de terrain qui nous ont permis de bien comprendre les besoins de terrain. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #7).

La gestion de projet intègre différentes étapes, incluant les spécifications, les développements puis les tests, soit menées de manière séquentielle si l'on s'en réfère aux méthodes en cascade, soit de manière itérative si l'on préfère les méthodes dites agiles. Dans le cas de la conception, en vue de sa production d'un dispositif médical, il faut donc, premièrement, préciser les besoins, deuxièmement, évaluer les solutions par la création d'une nouvelle solution, par l'adoption d'un design open source, par la rétro-ingénierie d'un équipement existant, ou par toute combinaison des trois premières approches, troisièmement, gérer la qualité (par exemple faire des tests en vue d'une certification).

« Le fablab en tant que tel, c'est une mise à disposition de machines. Ce qui a facilité, c'est qu'il y avait une communauté autour. La communauté, qui connaissait bien les machines, et qui avait un peu la philosophie en ligne. Et puis après, derrière justement moi j'avais une bonne connaissance à la fois du monde du milieu médical et j'ai un profil d'ingénieur chef de projet et de Fab manager en parallèle, qui permettait un petit peu de bien gérer ce genre de

situation. [...] Et donc il fallait un petit peu mélanger les 2 mondes, mais c'est le travail dans l'urgence. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #7).

4.4. Profils maker

Au travers des fablabs, nous avons pu identifier deux types de makers : les « makers institutionnels », rémunérés dans le cadre de l'animation du fablab, et les « makers au sens strict ». Correspondant au portrait dressé par Anderson (2012), ce profil est un passionné de fabrication numérique, isolé physiquement des autres makers du fait du contexte de confinement (et de l'inaccessibilité, pour eux, aux fablabs) mais connecté au travers des plateformes numériques animées par les makers institutionnels. Ces derniers ont donc aussi assuré la circulation des connaissances dans l'esprit open source.

À côté de ces deux profils, nous en avons identifié un troisième type, que nous appellerons « maker isolé », plus proche en réalité du profil d'un utilisateur de pointe. Il ne recourt pas nécessairement aux technologies de fabrication numériques ou aux composants open hardware réutilisables, mais dispose de compétences métiers ou techniques importantes. Par contre, ils ne sont pas intégrés dans les réseaux d'innovation fréquentés par les makers et s'exposent dès lors à des difficultés en matière de diffusion de leurs innovations.

Le porteur de projet du masque à oxygène et du respirateur dits EpiCURA correspond à ce profil. Malgré la validation scientifique de son modèle de masque (Duprez, et al., 2021), et l'intérêt du dispositif (économie d'oxygène consommé) en contexte de saturation des capacités hospitalières ou de pénurie (p. ex. oxygène), cette innovation reste ainsi fort peu diffusée, en raison notamment du manque de structuration et de diffusion des connaissances associées. L'incitation à utiliser ce matériel en Belgique est demeurée faible, comme il n'y a finalement pas eu de pénurie d'oxygène. Il a par contre soulevé l'intérêt de la Tunisie, où il a été utilisé sur des patients lorsque le pays faisait face à des pénuries d'oxygène lors de la reprise de la pandémie l'été 2021.

Pour le pousse-seringue Breath4Life, compte tenu de la complexité de ce dispositif, l'équipe ayant développé le prototype a pratiqué la rétro-ingénierie sur un vieux modèle avec la volonté de le rendre fonctionnel, en se basant en plus sur des plans open source existants pour des équipements similaires, afin d'en faciliter la répliquabilité. Le prototype final s'est lui aussi révélé opérationnel mais beaucoup trop complexe à homologuer. Ce qui s'est révélé sans conséquence au final compte tenu que le matériel ne faisait plus l'objet de pénurie fin avril 2020.

Pour l'ensemble des projets analysés, le numérique joue donc un rôle fondamental. Que ce soit sur le plan des échanges, du stockage et de la diffusion, ou que ce soit sur le plan de la production, les outils numériques sont au centre de l'action collective. Ils permettent la création de la connaissance commune. Dans la plupart des projets étudiés, nous constatons que la situation de crise sanitaire a, d'une part, poussé les makers vers une solution de propriété intellectuelle largement ouverte - objectif poursuivi d'innovation sociale - et que, d'autre part, le confinement couplé à l'urgence a favorisé la mise en place de dispositifs communicationnels très efficaces favorisant la création de contenus et de documentation abondants (p. ex. textes, vidéos, plans, dessins et tests). La force de l'objectif commun allié à des conditions extrêmes a permis la création de communs numériques riches et disponibles au plus grand nombre. Cependant, ce partage de communs de connaissance n'est pas toujours respecté, comme nous avons pu le constater avec les projets de masque et de respirateur

EpiCURA où la documentation n'a pas été partagée alors que la volonté de fonctionner en open source est à l'origine du projet.

5. Discussion

5.1. Les makers et les limites des projets complexes

Les approches favorisées dans les fablabs relèvent souvent de l'empirisme, avec une démarche de type essais et erreurs opposées, et parfois valorisées, aux démarches d'ingénierie (voir par exemple Cohendet et al., 2021). Cette approche trouve cependant certaines limites dans le cas de dispositifs médicaux plus complexes qu'une simple visière. Nous discuterons donc ici ces deux démarches que nous qualifierons de démarche empirique et de démarche experte.

Premièrement, les spécifications supposent l'intégration, au plus tôt, dans le projet, des exigences connues par le personnel médical. C'est en particulier le cas pour les respirateurs. Cette préoccupation permet, d'une part, de développer des dispositifs répondant à un réel besoin (comme ce fut le cas pour les visières), d'autre part, d'éviter des erreurs fondamentales de conception. Deuxièmement, les éventuelles solutions préexistantes doivent faire l'objet d'une évaluation intégrant une connaissance approfondie des contraintes liées au problème. Ainsi, pour le prototypage de respirateurs, le projet open source de référence Emergency Ventilator du MIT apparaît-il au fil des interviews, d'une part, insuffisamment documenté, d'autre part, basé sur une approche technique donnant des résultats mitigés sur un poumon humain. Troisièmement, les dispositifs plus complexes nécessitent la mise en œuvre de procédures de tests. Dans le cas du masque à oxygène EpiCURA, par exemple, cette étape est essentielle pour crédibiliser la solution innovante proposée.

Sur le plan des tests, la problématique de la certification ressort comme majeure. Plusieurs évolutions du prototype de respirateur Breath4Life ont ainsi été testées avec succès mais n'ont pas été certifiées. Deux d'entre elles ont pourtant été envoyées au Bénin et au Brésil, des pays où les contraintes d'homologation sont moins importantes. Cet approche innovante fait écho à l'Open Source Appropriate Technology (OSAT) de Pearce (2012) qui valorise un produit robuste, fiable, tout terrain, peu coûteux (low cost), faisant usage du numérique au strict minimum (low tech), facilement reproductible (open source), à portée universelle et à visée non commerciale (non profit). Un autre projet de respirateur analysé est le respirateur EpiCURA développé par un kinésithérapeute respiratoire du service de réanimation de l'hôpital EpiCURA. Celui-ci s'est associé à un bureau d'étude d'ingénierie en mécanique (MachineSight) et à des chercheurs d'universités (UCLouvain et UMONS) et d'une haute école (HEPH Condorcet). Ce projet a été prototypé en à peine dix jours et aurait rapidement pu être validé si le coût d'homologation n'avait pas été aussi élevé, et l'accès au test sur animal aussi complexe.

« On a documenté, on s'est renseigné pour aller vers les certifications, mais on n'a pas passé la porte d'un bureau d'homologation. La raison principale c'est qu'une certification d'équipement médical, ça prend 2 ans. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #7).

Parmi les projets de respirateur open source analysés, seul le projet français MakAir a abouti avec un prototype homologué et quelques 100 unités produites par SEB et envoyées en Inde. Ce projet a bénéficié d'un écosystème vertueux où ressortent clairement l'importance de l'ingénierie et de l'identification d'un cahier des charges suivi avec une gestion de projet

très poussée et une optimisation de l'utilisation des plateformes numériques pour la gestion des connaissances et leur diffusion. Il y a donc ici une revalorisation de l'innovation par les profils maker ingénieurs à souligner.

« *Avoir un professeur émérite du CHU de Nantes, un entrepreneur assez connu et un entrepreneur industriel du secteur médical qui débarquent et te disent, on va produire des respirateurs, déjà, on nous prend que moyennement au sérieux. Et sans ça, mais ça marchait jamais de la vie. C'est le fait qu'on ait réussi à fédérer ces gens-là.* » (cfr. Tableau 1. – interviewé #6).

5.2. Résilience

Les fablabs, et le réseau associé de makers, s'est révélé, nous l'avons constaté, un réel facteur de résilience pour le territoire couvert, au plus fort de la première pandémie de la COVID-19. Les visières produites par les fablabs sont ainsi l'illustration d'une innovation, éphémère certes, mais qui fait ressortir le rôle clef des fablabs en matière de réactivité et de production locale à petite échelle sur base des technologies open source. Les études de cas révèlent cependant plusieurs pistes d'optimisation du potentiel de résilience.

Premièrement, le manque d'anticipation constaté dans la gestion des stocks d'équipements de protection individuelle ressort également dans la communication à l'égard des fablabs. Les besoins en matière de fabrication locale à petite échelle auraient pu être davantage anticipés, de manière à gagner quelques précieux jours dans la mise en place de cette production. Dans les procédures de gestion de crise, une communication rapide vers les makers institutionnels, ou leurs représentants, pourrait ainsi être prévue.

« *Quelque chose à changer... c'est d'être prêt plus rapidement. Si on avait été prévenu une ou deux semaines à l'avance qu'il n'y avait plus de masque dans les hôpitaux. On l'a appris au moment du confinement qu'il n'y avait plus de masque dans les hôpitaux. Et ça, je pense que l'on aurait pu être prévenu plus tôt. On aurait été prêt 2 semaines plus tôt aussi. Ça aurait été profitable. Je pense qu'on ne pouvait pas aller beaucoup plus rapidement dans la phase de conception. Maintenant, dans la phase de production, on irait plus rapidement parce qu'on a dû découvrir des tas de choses. On a dû créer le réseau des imprimantes. On l'a maintenant. On a même une machine pour découper des visières. Donc cette phase de production pourrait être beaucoup plus vite opérationnelle. C'est à dire que si on devait avoir le même type de problème qui se représentait, et bien en 2 jours on peut facilement démarrer une production de 10.000 ou 20.000 visières par jour.* » (cfr. Tableau 1. – interviewé #14).

Deuxièmement, la mise en réseaux des innovateurs internes aux institutions apparaît comme un enjeu important pour permettre l'émergence rapide des solutions les plus adaptées. Si cette mise en réseau a d'emblée bien fonctionné pour des écosystèmes tels que Breath4Life, elle s'est révélée nettement moins fluide pour d'autres comme EpiCURA où l'innovation s'est développée sur un modèle moins ouvert quoique authentiquement transdisciplinaire. Cette mise en réseau suppose l'identification, ou la mise en place, des bons outils, notamment les plateformes numériques pour les échanges, le stockage et la diffusion des informations, ainsi que la capitalisation sur les connaissances validées, en vue notamment d'une réutilisation sur d'autres projets ou lors de futures crises. Cette structuration des compétences n'a parfois pas été réalisée, faute de ressources spécifiques et de temps lors du retour à la normale une fois le confinement passé. En pratique, les réseaux qui ont émergé, ou

se sont renforcés, du fait de la pandémie, pourraient être pérennisés au travers de l'entrepreneuriat, à l'image du projet wallon Breath4Life mené par un consortium d'acteurs qui ont créé l'ASBL OpenMedTech afin de mettre à profit la transdisciplinarité (maker, recherche, médecine) dans la conception de matériel médical open hardware. Il se révèle être une étape avant l'industrialisation (qui se heurte tout de même aux contraintes des tests et de la certification).

« Admettons c'est la fin totale de l'approvisionnement par la Chine. Tu pourrais très bien avoir une réponse effectivement plus orientée maker qui se mette en place et qui trouve des solutions, sans doute innovante pour pallier un problème réel, et qui ne demande pas forcément d'être aussi rigoureux, par exemple que pour un medical device. Par exemple une pénurie de générateur électrique. Tu arrives quand même à quelque chose de pas cher, entre guillemets, et facilement réalisable en local par rapport à ce qui est produit à des prix complètement différents. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #7).

Dans le cas du projet français Riot Hauts-de-France, les collaborations qui se sont développées entre universités, entreprises et hôpitaux se sont structurées pour perdurer dans le temps.

« Ce qu'on a gardé et qu'on utilise encore aujourd'hui c'est la structuration entre la pharmacie centrale de l'hôpital, les écoles d'ingénieurs, les labos de recherche et la médecine qui permet justement de recréer des projets et essayer de gérer les problèmes de pénurie. Donc l'idée c'est plutôt de dire que comme démarche on garde le fait que si à l'hôpital ils ont des stocks à peu près d'un mois et la démarche d'être capable en un mois, de rétro-concevoir et de produire une pièce et ensuite de mettre en place la chaîne de production. Ça, c'est quelque chose qui est en train d'être institué dans une plateforme d'impression 3D médicale. Pas juste sur les aspects R&D, mais aussi pour pouvoir gérer les situations de crise. En fait, ce qui est très intéressant, c'est que cette situation de crise a créé des liens qui n'existaient pas jusque là et qui sont en train d'être transformés en vraiment une structuration à l'échelle régionale. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #2).

Troisièmement, les activités de validation mériteraient d'être facilitées, d'une part, grâce à la diffusion de bonnes pratiques (par exemple : niveaux de validation adaptés à la maturité du projet), d'autre part, par l'adaptation du cadre réglementaire. Bien que les formalités d'homologation soient légitimes compte tenu de l'impact des dispositifs médicaux sur les paramètres vitaux des patients, les makers derrière ces projets expriment de nombreuses contraintes rencontrées pour valider leur prototype. Que ce soit pour l'obtention d'informations précises et compréhensibles quant aux procédures à respecter, l'accès aux bancs de tests ou les délais de validation, ces contraintes ont empêché la plupart des projets d'aboutir. Sans nier la nécessité d'un encadrement des pratiques de développement de ce type de dispositif, il faut rendre la législation plus accessible, plus claire et moins rigide. Les procédures ont été pensées pour des médicaments et des dispositifs rodés. Elles ne sont pas adaptées à des innovations numériques où l'itération et l'agilité prévalent. Dans des secteurs moins strictement réglementés, l'agilité permise par les pratiques makers constitue un facteur de résilience important.

« Le moule n'a pas fait l'objet d'un effort de documentation spécifique parce que ça c'est une production industrielle. Ça on ne l'a pas documenté maintenant. Parce qu'on a documenté essentiellement tous les moyens de production qui pouvaient être disponibles dans les fablabs. Maintenant, si on devait repartir sur quelque chose qui était au niveau européen, on

pourrait tout à fait le documenter. On ne l'a pas fait parce que c'était en fin de campagne. Et puis on est passé à autre chose. Mais ce n'est pas une volonté de ne pas vouloir le documenter. Et on ne voulait pas non plus en faire une activité commerciale. » (cfr. Tableau 1. – interviewé #7).

6. Conclusion

Cette recherche s'est intéressée à neuf projets de prototypage open source de matériel médical en pénurie développés par des makers en début de pandémie de COVID-19. L'analyse qualitative de ces différents projets a permis d'extraire les dynamiques d'organisation collaborative en écosystème tout en précisant le rôle des fablabs ; d'identifier les profils maker et ingénieurs impliqués dans ces collectifs ; d'approfondir l'étude des technologies utilisées pour adresser la complexité de prototypage ; ainsi que d'évaluer la manière dont les informations sont échangées, stockées et diffusées.

Sur tous ces projets, la philosophie open source des makers a permis une contribution distribuée de terrain où chaque personne a pu mettre ses connaissances à contribution. Alors que beaucoup ont vu les makers comme une solution temporaire en attendant que l'industrie se réorganise, force est de constater que la façon dont les communautés d'innovateurs équipés de technologies ont apporté des solutions à la pénurie de matériel médical a démontré la valeur des personnes qui conçoivent et pratiquent l'innovation avec les personnes qui en ont besoin sur le terrain.

Cette recherche nous aura ainsi permis d'évaluer le niveau de performance des projets point de vue organisation et utilisation des plateformes numériques pour faire preuve de résilience et faire face à cette épreuve imprévue de pandémie pour en sortir renforcé.

Dans cette recherche centrée sur les territoires des Hauts-de France et de la Wallonie, nous avons montré que la variété des expertises parmi les personnes qui ont contribué au développement des projets analysés - tout profils confondus - a dans tous les cas enrichi les processus de conception et la circulation des connaissances grâce à l'utilisation des plateformes numériques. Rassemblés en communautés et motivés par l'innovation collective, ces différents profils makers ont valorisé l'utilisation des outils open source pour faire évoluer les pratiques et innover localement pour un impact à plus large échelle. Des projets les plus aboutis, ressort clairement l'importance de l'ingénierie et de l'identification d'un cahier des charges suivi avec une gestion de projet très poussée. Il y a clairement une revalorisation de l'innovation portée par des démarches expertes. Le partage des connaissances et la mise en réseau sont cependant fondamentales, et parfois négligées, pour assurer l'évolution, la pérennisation et la dissémination des innovations. Nous avons souligné l'ancrage local des fablabs jouant le rôle de « middleground ». Ils ont mis à disposition leurs ressources humaines et technologiques, et ont animé leur communauté, au travers de plateformes numériques collaboratives, afin d'assurer les étapes de design, de prototypage, de test, de production, de logistique et de dissémination du matériel médical.

Les pratiques des makers laissent envisager le développement de projets en Open MedTech où des soins de santé ouverts et distribués pourraient s'accompagner d'une relocalisation des ressources et de la fabrication, ainsi que l'émergence de nouveaux circuits logistiques. La crise sanitaire a prouvé qu'il est possible de (ré)inventer du matériel de santé et de dynamiser un environnement systémique innovant autour de la science ouverte où l'accès aux soins est facilité. La question se pose de savoir si notre système doit évoluer en

même temps que la médecine moderne progressivement adopte des dispositifs médicaux open source qui sont fiables, ont des coûts de production limités, sont robustes à distribuer, peu coûteux à produire et facile à déployer. Cette transition est d'autant plus importante qu'elle ouvre des perspectives dans les pays en développement qui, grâce à des technologies comme l'impression 3D, peuvent plus facilement envisager de reproduire localement des modèles libre de droits et de propriété intellectuelle.

Ce travail de recherche autour de l'organisation des makers en écosystème au travers de l'utilisation des plateformes numériques doit être approfondi pour estimer le stock de connaissances et de technologies ouvertes pouvant être utilisé pour affronter de futurs contextes de crise et faciliter.

7. Remerciements

Cette recherche a été réalisée avec le soutien du Fonds Européen de développement régional dans le cadre du projet transfrontalier FabricAr3v .

8. Bibliographie

Anderson, C. (2012). *Makers: La nouvelle révolution industrielle*. Pearson.

Benyayer, L. D. (2015). *Open Models: Les business models de l'économie ouverte*. Without Model.

Bonina, C., Koskinen, K., Eaton, B., & Gawer, A. (2021). Digital platforms for development: Foundations and research agenda. *Information Systems Journal*, 31(6), 869-902.

Bouhon, F., Jousten, A., Miny, X., & Slautsky, E. (2020). L'État belge face à la pandémie de Covid-19: esquisse d'un régime d'exception. *Courrier hebdomadaire du CRISP*, (1), 5-56.

Cabanel, C. (2020), COVID-19 : à Lille et en région Hauts-de-France, des makers en première ligne, *Makery*, 7 juillet 2020 ; en ligne : <https://www.makery.info/2020/07/07/a-lille-et-en-region-hauts-de-france-des-makers-en-premiere-ligne/> (consulté le 01/03/2021).

Chalet, L., Dutilleul, M., Fages, V., Gayoso, E. (2021). Des visières à haut débit : un regard sociologique sur la mobilisation des makers face à la crise sanitaire. *Annales des Mines*, n°14.

Cohen, J., & van der Meulen Rodgers, Y. (2020). Contributing factors to personal protective equipment shortages during the COVID-19 pandemic. *Preventive Medicine*, 106263.

Cohendet, P., Grandadam, D., & Suire, R. (2021). Reconsidering the dynamics of local knowledge creation: Middlegrounds and local innovation commons in the case of FabLabs. *Zeitschrift für Wirtschaftsgeographie*, 65(1), 1-11.

Constantinides, P., Henfridsson, O., & Parker, G. G. (2018). Introduction – Platforms and infrastructures in the digital age. *Information Systems Research*, 29(2), 381–400. <https://doi.org/10.1287/isre.2018.0794>.

Cusumano, M. A., Gawer, A., & Yoffie, D. B. (2019). *The business of platforms: Strategy in the age of digital competition, innovation, and power*, New York: HarperBusiness.

de Reuver, M., Sørensen, C., & Basole, R. C. (2018). The digital platform: A research agenda. *Journal of Information Technology*, 33(2), 124–135.

- Desson, Z., Lambertz, L., Peters, J. W., Falkenbach, M., & Kauer, L. (2020). Europe's Covid-19 outliers: German, Austrian and Swiss policy responses during the early stages of the 2020 pandemic. *Health Policy and Technology*, 9(4), 405-418.
- De Vittoris, R. (2021). *Surmonter les crises*. Dunod.
- Dong, E., Du, H., & Gardner, L. (2020). An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *The Lancet infectious diseases*, 20(5), pp. 533-534.
- Duprez, F., Cocu, S., Legrand, A., Brimiouille, S., Mashayekhi, S., Bodur, G. (2021) Improvement of arterial oxygenation using the double trunk mask above low flow nasal cannula: a pilot study. *J Clin Monit Comput.*, 35(1) : 213 6.
- Hausberg, J. P., & Spaeth, S. (2020). Why makers make what they make: motivations to contribute to open source hardware development. *R&D Management*, 50(1), 75-95.
- Jacobides, M., Cennamo, C., & Gawer, A. (2018). Towards a theory of ecosystems. *Strategic Management Journal*, 39(8), 2255–2276.
- Lejeune, C. (2019). *Manuel d'analyse qualitative*. De Boeck Supérieur.
- Pearce, J. M. (2020). A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics. *F1000Research*, 9.
- Pénin, J. (2011). Open source innovation: Towards a generalization of the open source model beyond software. *Revue d'économie industrielle*, (136), 65-88.
- Saglietto, A., D'Ascenzo, F., Zoccai, G. B., & De Ferrari, G. M. (2020). COVID-19 in Europe: the Italian lesson. *Lancet*, 395(10230), pp. 1110-1111.
- Sarazin, B., Cohendet, P., & Simon, L. (2017). *Les communautés d'innovation: de la liberté créatrice à l'innovation organisée*. Éditions EMS.
- Simon, L. (2009). Underground, upperground et middleground: les collectifs créatifs et la capacité créative de la ville. *Management international*, 13, 37-51.
- Somers, S. (2009). Measuring resilience potential: An adaptive strategy for organizational crisis planning. *Journal of contingencies and crisis management*, 17(1), 12-23.
- Viseur, R. (2012). From open source software to open source hardware. *IFIP International Conference on Open Source Systems. OSS 2012: Open Source Systems: Long-Term Sustainability* (pp 286-291), Springer, Berlin, Heidelberg.
- Viseur, R., Charleux, A. (2021). Contributions et coordination des makers face à la crise du COVID-19, *Terminal*, n°130.