

Dynamiques de conception d'un objet technique né d'une pandémie : les singularités du respirateur artificiel MakAir

Laurent Ciavatti, Mathilde Lancelot

▶ To cite this version:

Laurent Ciavatti, Mathilde Lancelot. Dynamiques de conception d'un objet technique né d'une pandémie: les singularités du respirateur artificiel MakAir. Technologie et innovation, 2024, 9 (3), 10.21494/ISTE.OP.2024.1167. hal-04546860

HAL Id: hal-04546860 https://hal.science/hal-04546860v1

Submitted on 14 Jun 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Dynamiques de conception d'un objet technique né d'une pandémie : les singularités du respirateur artificiel MakAir

Design dynamics for a technical object born of a pandemic: the singularities of the MakAir artificial respirator

Laurent CIAVATTI¹, Mathilde LANCELOT²

RÉSUMÉ. Le 17 mars 2020, un collectif de chercheurs, entrepreneurs et ingénieurs se regroupe, visant la conception d'un objet technique jugé alors de première nécessité: un respirateur artificiel nommé MakAir, conçu pour la ventilation mécanique de patients atteints de pneumonie due à la maladie à coronavirus 2019, susceptible d'évoluer en syndrome de détresse respiratoire aigu. Cet article propose de décrire et retracer les dynamiques de conception de ce dispositif médical innovant en l'analysant sous l'angle de trois types de singularités qui le compose : technique, sociotechnique et contextuelle.

ABSTRACT. On 17 March 2020, a team of researchers, managers and engineers joined forces to design a technical object considered essential at the time: an artificial respirator called MakAir, designed for the mechanical ventilation of patients suffering from pneumonia caused by the coronavirus 2019, which could develop into acute respiratory distress syndrome. This article describes and retraces the design dynamics of this innovative medical device, analyzing it from the perspective of the three types of singularity that constitute it: technical, socio-technical and contextual.

MOTS-CLÉS. Objet technique, respirateur artificiel, Covid-19, épistémologie, histoire des techniques, anthropologie. **KEYWORDS.** Technical object, artificial respirator, Covid-19, epistemology, history of techniques, anthropology.

« Les objets techniques se donnent d'emblée comme composites, hétérogènes ; mi-chair, mi-poisson, on ne sait par quel bout les prendre. Ils renvoient toujours à une fin, une utilisation pour laquelle ils sont conçus, en même temps qu'ils ne sont qu'un terme intermédiaire sur une longue chaîne qui associe hommes, produits, outils, machines, monnaies... Même l'entrée dans les contenus proprement techniques ne permet pas de faire une mise au point parfaite qui substitue à cette image floue aux contours mal définis la vision simultanée et détachée de l'objet et du « fond » sur lequel il s'inscrit » (Madeleine Akrich, « Comment décrire les objets techniques ? », *Techniques et culture*, 1987).

Introduction

Le 17 mars 2020 soit cinq jours après les annonces du Président de la République française relatives à l'épidémie de SARS-CoV-2, un collectif de chercheurs, entrepreneurs et ingénieurs se constitue, ayant pour objectif de concevoir un objet technique jugé alors de première nécessité: un respirateur artificiel, nommé MakAir. Ce collectif de concepteurs de multiples horizons (les *Makers for Life^I*) se répartit autour de Nantes, Brest et Grenoble et réunira jusqu'à 350 contributeurs à son apogée.

Pour reprendre ici à notre compte les propos de la sociologue Madeleine Akrich [AKR 87] notre objectif est dès lors de présenter le respirateur artificiel MakAir comme un objet hautement « composite », qui amalgame un savoir mécanique et numérique, à l'intersection de lieux socioprofessionnels bien distincts. Nous choisissons donc une entrée par la description d'un objet technique qui, au-delà de ses contenus « proprement techniques », se présente comme un « terme intermédiaire sur une longue chaîne qui associe hommes, produits, outils, machines, monnaies... ».

¹ laurent-ciavatti@live.fr

² Centre François Viète, Nantes Université, France, <u>mathilde.lancelot@univ-nantes.fr</u>

¹ Voir le site du projet : https://makair.life/category/actualites/
© 2024 ISTE OpenScience – Published by ISTE Ltd. London, UK – openscience.fr

Notre étude cherche donc à en caractériser les singularités sociotechniques et contextuelles ou autrement dit, le « « fond » sur lequel [l'objet] s'inscrit » [AKR 87].

Pour le démontrer, cette étude s'appuie sur les résultats d'un stage pluridisciplinaire² qui avait pour objectif de retracer l'itinéraire du projet de recherche MakAir et celui de la technologie médicale produite, avec trois objets d'étude principaux : (1) le contenu (matériaux, programmes) et le fonctionnement du respirateur artificiel MakAir en retraçant sa conception, de ses intentions de design à ses perspectives thérapeutiques actuelles ; (2) les dynamiques interprofessionnelles et les expériences vécues associées des acteurs ; (3) les modalités d'organisation et de mise en place d'une recherche technique et clinique au cœur d'un contexte épidémique inédit.

L'idée générale était celle de caractériser une innovation scientifique et technique « en train de se faire », de ses conditions d'émergence à ses possibilités futures. La part innovante de cet objet technique se loge dans ses usages, sa trajectoire non linéaire et en particulier son « processus social » [ALT 02; HAX 18]³. En effet, comme nous chercherons à le montrer, si MakAir ne semble pas encore avoir trouvé un véritable marché, il n'en reste pas moins ancré dans des « jeux parfois subtils d'adaptations ou réadaptations, d'associations et de combinaisons de savoirs, pratiques, techniques, individus, organisations, professions, politiques (...) » qui le caractérisent donc en tant qu'innovation, entendue dès lors ici en un sens plus large [HAX 18]. Nous avons, dans ce contexte, cherché à montrer comment l'innovation technique de Makair était indissociable de son contexte de production.

Pour ce faire, le stage s'est appuyé sur une enquête de terrain qualitative de type ethnographique [BEC 02; WEB 10; KIV 16]. Cette enquête a consisté, d'une part, en des observations non-participantes (réunions organisées par le collectif et lieux de production) et d'autre part, en 9 entretiens semi-directifs et qualitatifs menés entre Nantes, Paris, Brest et Grenoble. Ce premier moment a été suivi d'une analyse des retranscriptions anonymisées⁴. Les personnes interrogées ont toutes fait partie du collectif *Makers for Life* et venaient du milieu de l'ingénierie (7), de la clinique (2), à l'exception d'une personne, impliquée dans recherche et l'évaluation cliniques (1). L'enquête nous a ainsi permis de mieux situer l'objet technique dans son réseau d'acteurs.

Basé sur ce matériel, notre étude cherche donc à décrire et retracer les dynamiques de conception de l'objet MakAir en mettant en lumière trois singularités le constituant à nos yeux : technique, sociotechnique et contextuelle. À la suite d'une succincte présentation du dispositif (1), nous nous attacherons (2) à décrire les effets d'une démarche *open-source* dans un milieu du dispositif médical propriétarisé (singularité technique, de prime abord, la plus saillante). Nous soulignerons ensuite (3) les dynamiques socio-organisationnelles du projet, à l'intersection d'un modèle bénévole et d'une organisation militaire (singularité sociotechnique). Enfin (4), nous chercherons à montrer en quoi la pandémie a joué un rôle ambivalent sur les conditions de création et de développement d'un tel objet (singularité contextuelle).

² Stage conçu par Mathilde Lancelot et Stéphane Tirard, réalisé par Laurent Ciavatti et encadré par Mathilde Lancelot au Laboratoire UR1161 Centre François Viète, Nantes Université. Ce stage de 3 mois réalisé dans le cadre du Master Epistémologie, Histoire des Sciences et Techniques (promotion 2021/2022), a été financé par le cluster pluridisciplinaire <u>FAME</u> (*Human Factors for Medical Technologies*). Il a donné lieu a un rapport de stage produit en septembre 2021.

³ Comme cité par Claudie Haxaire, Baptiste Moutaud et Cyril Farnarier dans leur ouvrage, Norbert Alter écrivait en 2002: "L'innovation représente l'ensemble du processus social et économique amenant l'invention à être finalement utilisée, ou pas." (p. 16) ⁴ Qualification réglementaire de l'enquête validée le 16 avril 2021 par le comité éthique de la recherche non-interventionnelle (CERNI) de l'Université de Nantes n°16042021-1. Tous les prénoms ici présentés sont fictifs et ont été modifiés lors des retranscriptions.

1. Présentation du respirateur artificiel MakAir

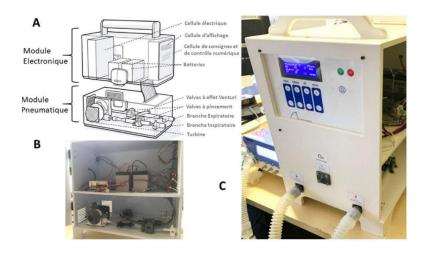


Figure 1. Une version précoce du MakAir [GOU 20]

MakAir est un dispositif médical de classe IIb initialement conçu pour la ventilation mécanique de patients atteints de pneumonie due à la maladie à coronavirus 2019, susceptible d'évoluer en syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA). Lors du premier confinement, ce dispositif a eu vocation à répondre à une pénurie potentielle de respirateurs en proposant une version épurée, aisément reproductible à l'échelle locale par l'usage d'impressions 3D et de circuits d'approvisionnement alternatifs, continuellement améliorable grâce à l'*open-source* matériel et logiciel. Selon nos enquêtés, membres du projet, la principale caractéristique innovante du projet est bien celle de l'usage de l'*open source* pour créer un dispositif médical de manière relativement indépendante de la clinique. Si l'usage de l'*open-source* médical n'est pas un fait nouveau⁵ (nous y reviendrons dans la partie suivante de cet article), son évaluation clinique chez l'humain n'a pas, à notre connaissance, été attestée dans un contexte de conception de respirateurs artificiels⁶.

Au-delà du projet qu'il constitue, MakAir est un objet technique et numérique qui se divise en deux modules [Figure 1]: un module électronique et un module pneumatique. À l'échelle du module pneumatique, une turbine alimente la machine en air, qui est ensuite filtré à divers niveaux, en entrée comme en sortie. Un système de valves permet l'obtention des pressions désirées pour les fins cliniques recherchées. Un branchement est prévu sur le devant de la machine pour l'alimentation en dioxygène. Le module électronique gère, quant à lui, le contrôle des pressions en fonction des données entrantes et assure l'interface avec le clinicien. Tout au long du projet, l'objet MakAir s'est retrouvé décliné en de nombreuses versions. Le but était d'améliorer, d'une part, la précision des mesures, l'esthétique, l'ergonomie et le confort du patient, et d'intégrer, d'autre part, des innovations logicielles -au fil de l'eau- visant une meilleure efficacité, fiabilité et sécurité de l'objet. D'un point de vue technique, MakAir se démarque particulièrement d'autres projets dits « OSH-MVs » (pour Open-Source Hardware-Medical Ventilators) par son caractère adoptable (notamment permis par un travail d'interface, l'optimisation des paramètres, etc.) et aisément reproductible de l'appareil (notamment pensé hors des circuits logistiques traditionnels, la facilité de montage et des instructions, etc.) [Figure 2]. Ses performances techniques le rapprochent par ailleurs de ventilateurs commerciaux, ce qui tend à valider la lecture d'une innovation dans la frugalité (nous y reviendrons également dans la partie suivante).

⁵ En atteste, par exemple, la conception open-source d'une prothèse de main bionique au sein du Fablab Rennes à travers le projet BionicoHand né en 2013 : https://bionico.org/.

⁶ Selon nos recherches, l'initiative espagnole « OxyGene » a des bases similaires au projet MakAir. Une étude clinique aurait été lancée mais nous n'avons pas, à l'heure actuelle, plus d'informations sur l'issue de cette étude [MOR 20].

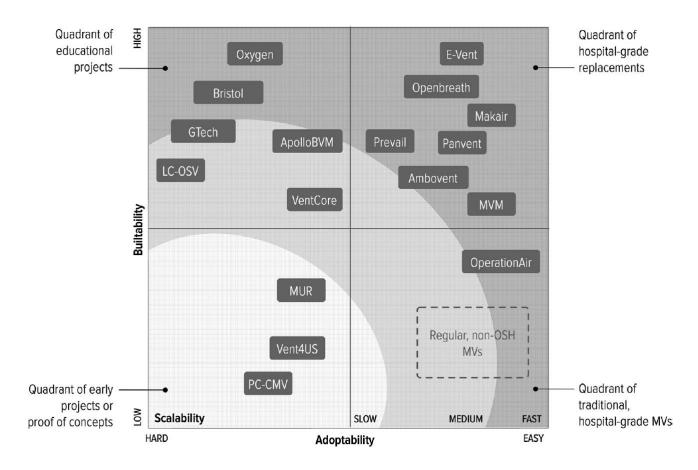


Figure 2. Diagramme comparatif de projets de respirateurs open-source [MOR 20]

Cette distinction s'explique aussi en partie par les conditions réglementaires particulières dans lesquelles la conception de MakAir s'est déroulée : une accélération procédurale fut permise, tout comme une dérogation au marquage CE et à la procédure de mise sur le marché par la reconnaissance d'un « besoin médical non couvert »⁷. En raison de ces conditions de conception et l'aide financière du Centre de l'Energie Atomique (CEA), une première étude pré-clinique sur l'animal est déclenchée trois semaines seulement après les premières discussions sur l'objet. Nous reviendrons sur ces conditions de conception dans la troisième partie de cet article. Ces conditions ont par ailleurs joué sur la dimension de « bricolage » présente dans les dynamiques de conception de cet objet [BOU 21].

À l'issue de la première vague pandémique et compte-tenu de l'atténuation à court-terme des besoins en respirateurs en Occident, le collectif a redéployé le MakAir comme :

- (a) un élément de soutien aux pays confrontés à des besoins extrêmes en ventilation : depuis sa conception, des respirateurs artificiels ont en effet été envoyés dans plus de 10 pays dont, récemment, l'Ukraine (2022) et la Palestine (2023). Il n'en reste pas moins que les preuves effectives de l'utilisation du MakAir dans ces lieux sont, à ce jour, absente.
- (b) un outil pédagogique : par exemple, en novembre 2023, le MakAir était présenté au salon EDUCPros (Paris) pour les lycées filières BTS. Il a également été donné comme sujet d'analyse au Baccalauréat 2022 pour les sections Sciences de l'Ingénieur. Le MakAir est par ailleurs commercialisé par la société DMS en tant que « système à enseigner »⁸.
- (c) un objet de recherche académique pour le développement de nouvelles modalités de ventilation mécanique : tout chercheur intéressé peut s'emparer des « plans du projet », ouverts et accessibles en

⁷ Nous renvoyons ici en particulier à l'article R.5211-19 du Code de la Santé Publique.

⁸ Voir la page dédiée du site internet de la société, accessible ici : https://www.dmseducation.eu/respirateur-artificiel-makair-xml-353 445-1355.html

ligne sur le site du projet⁹. À ce jour, le prototype a été transformé à des fins de conception d'appareils dits de « PPC » (ventilation à Pression Positive Continue) utilisé pour traiter les troubles et apnées du sommeil. Selon nos enquêtés, cette nouvelle utilisation pourrait ouvrir une voie vers de nouveaux marchés.

2. Une singularité technique principale : l'open-source, caractéristique d'une machine numérique « en train de se faire »

« La recherche du compromis, qui n'est que l'autre nom donné à la volonté de succès, s'opère par des expérimentations tous azimuts et par des iterations successives. L'innovation part de n'importe où. » (Madeleine Akrich, Michel Callon, Bruno Latour « À quoi tient le succès des innovations ? 2 : Le choix des porte-parole », *Gérer et Comprendre. Annales des Mines*, 1988).

Avant d'être un objet, MakAir est un projet technique issu de l'univers du logiciel. L'enjeu était de concevoir un respirateur à insérer dans l'univers du dispositif médical, peu habitué à ces méthodes. Compte-tenu de la nécessité d'une conception rapide pour répondre à un besoin non-pourvu, les chemins de conception matérielle et logicielle ont dû être raccourcis. Plus précisément, plusieurs possibilités techniques ont été envisagées puis explorées grâce à une parallélisation massive des tâches. En outre, une démarche itérative et incrémentale a permis la réalisation de cycles de conception rapides, la production soutenue de prototypes et leur amélioration continue sous un pilotage réglementaire et clinique (en particulier grâce à la présence de Marion et Michel, respectivement ingénieure réglementaire et clinicien). De manière générale, les méthodes traditionnellement employées en ingénierie informatique ont été mises à disposition de la conception du MakAir, présenté alors comme « une machine numérique, [...] faite pour itérer de manière logicielle, comme une méthode agile appliquée dans le développement de logiciels » (Camille, chercheur, juin 2021). Cette forme de compensation par le logiciel se trouve ainsi au cœur d'une intention matérielle minimaliste qui cherche à simplifier le prototypage et le montage, ce qui permet, par conséquent, de contourner un approvisionnement extrêmement contraint par la pandémie. C'est dans ce contexte que Camille, chercheur clinicien, présentait MakAir comme une « révolution de la frugalité! C'est une machine qui est frugale, elle est écolo, elle est économe en matériel, elle utilise du matériel standard » (juin 2021). L'argument de la « frugalité » avancé par Camille sert ici la rhétorique de l'innovation, venant confirmer sa caractéristique de « bricolage » comme évoqué plus tôt [BOU 21]. En effet, comme le développe tout particulièrement l'économiste Paul Bouvier-Patron : « L'innovation frugale consiste à faire ce qui existe déjà ou ce qui n'existe pas encore avec moins, moins cher et mieux sans mobiliser la sophistication tout en proposant, pour l'usage, au moins autant de fonctionnalités (souvent de nouvelles) ainsi qu'une qualité de conception et de réalisation produit mais aussi pertinence (adéquation aux besoins locaux réels : produit adapté, abordable, robuste, réparable), effectivité (facilité d'utilisation), évolutivité potentielle » [BOU 21].

Autre caractéristique de cet univers du logiciel à destination du milieu de la clinique : la présence envisagée de l'intelligence artificielle dans le dispositif médical. L'automatisation apparaissait en effet, au moment de notre enquête, comme une orientation possible, limitant la nécessité d'une intervention extérieure pour le contrôle des métriques et le réglage des paramètres de ventilation par exemple. Plusieurs personnes du collectif mentionnaient en effet cet avenir possible de la « boucle fermée », du « système expert » ou de « boucles de contrôle », tout en soulignant des difficultés possibles de réception par la communauté médicale. Cette dernière exprimait en effet des doutes relatifs, d'une part, à l'utilité et à l'usage en routine de l'objet, et d'autre part à la conception d'un dispositif, portée par des professionnels qui ne venaient pas du milieu biomédical mais de celui de l'ingénierie (Arguments présents dans nos entretiens avec Raphaël, ingénieur et Michel et Patrice, cliniciens, juin 2021).

⁹ Voir la rubrique « Plans du projet » sur le site du projet, accessible ici : https://github.com/makers-for-life/makair/

Par ailleurs, si elle n'est pas non plus nouvelle dans le dispositif médical [MON 15], l'impression 3D représente, elle aussi, une singularité dans la conception d'un outil de ventilation mécanique et une condition de la rapidité de production de prototypes. Cette technique vient en effet accompagner les méthodes logicielles, formalisées par le parallélisme et l'approche itérative et incrémentale, en permettant de tester des hypothèses de design en cycles très courts (Camille, chercheur, juin 2021).

Mais la singularité technique centrale de MakAir réside, selon nos enquêtés, principalement dans sa conception *open-source* qui, par ses méthodes, modifie profondément le schéma classique de construction d'un dispositif médical. Un matériel *open source* (ou *open source hardware*) se caractérise par une « conception mise à la disposition du public afin que chacun puisse étudier, modifier, distribuer, fabriquer et vendre la conception ou le matériel basé sur cette conception » [NIE 16]. Si elle n'est pas nouvelle dans le milieu du dispositif médical [NIE 16], la méthodologie *open source* constitue toutefois une originalité du projet et un levier fort de son amélioration continue.

Deux membres-piliers du collectif insistaient en effet sur cette volonté de transparence intégrale, difficile à défendre dans « un modèle industriel où la valeur industrielle est protégée par le secret » (Camille, chercheur, juin 2021) ; dans le contexte d'une médecine « *close source* », « propriétarisée » (Alban, ingénieur, juin 2021). Effectivement, l'*open source* relève d'une gageure puisque le marquage CE s'accompagne d'un adossement à une structure commerciale, et qu'il faudrait alors convaincre du bien-fondé d'une connaissance ouverte, comme le rappelait Michel, clinicien impliqué dans le projet :

« L'open source médical de toute façon est planté d'avance par le marquage CE [...]. Pour avoir le droit d'utiliser un dispositif chez un patient faut qu'il soit marqué CE. Pour qu'il soit marqué CE faut qu'il y ait un industriel, qui accepte d'assumer la charge du marquage CE, et qui assume la responsabilité industrielle. Donc un projet *open source* tout seul ne peut pas le faire. Donc il faudrait accepter qu'il y ait un industriel [...] qui [...] peut s'approprier un projet, le produire, le produire de façon industrielle avec ses propres qualités, parce que l'important de la production industrielle, c'est d'avoir des process' qualité industrielle » (juin 2021).

Un autre membre, venant de l'ingénierie, rappelait toutefois qu'un mode d'existence viable de l'organisation *open source* existe déjà, et qu'il pourrait être transféré au modèle économique du dispositif médical :

« Nous ce qu'on dit c'est qu'il faut faire du médical *open source*. [...] Tous les discours qu'on a en face, [...] c'est exactement ce qu'on disait sur l'*open source* dans les années 90 : « Ce sera jamais fiable, faut l'industrie, Microsoft sera toujours plus fort ». [...] Aujourd'hui, le sujet est plié [...] la majorité du web tourne sous Linux hein, genre l'*open source* a clairement gagné la guerre » (Alban, ingénieur, juin 2021).

Ce que soulignait ici Alban illustre particulièrement bien ce que décrivait le sociologue Dominique Boullier en 2016 :

« Les promesses d'ouverture, de partage, de créativité et de distribution portées par la culture *hacker* qui était aussi à l'origine d'Internet, promesses reprises par tous les discours d'accompagnement, n'ont pas résisté longtemps à la dynamique financière du secteur » [BOU 16].

En effet, malgré ses caractéristiques de partage, d'ouverture et de collaboration, l'open source « permet une utilisation dans des projets commerciaux 10 » [BOU 16] venant dès lors reposer la question de l'appartenance des données et des connaissances produites. Ces difficultés de positionnement commercial, générées par l'organisation open source peuvent expliquer en grande

¹⁰ Ce que ne permet pas le free software, comme le complète Dominique Boullier [BOU 16].

partie la récente réorientation du projet MakAir vers des activités caritatives, de recherche et d'éducation, plus adaptées à ce format (Cf. Partie 1 et nous y reviendrons dans le dernier temps de cet article).

Il n'en reste pas moins que la « machine numérique » MakAir reste un lieu de production de données médicales qui représente un point de passage vers une infrastructure sociale et numérique plus large. Cette infrastructure se trouve davantage valorisée depuis quelques années à l'aune des *Big Data*, tant sur le plan académique ¹¹ que sur le plan commercial ¹². La mesure et la compilation de données sont ainsi au centre du projet MakAir et à la base d'innovations potentielles futures : affichage et mise en forme des données, simulation, amélioration des modes de ventilation, retour d'expériences sur la clinique et ses protocoles, automatisation, etc. La connectivité de l'objet montre donc bien cette volonté d'exporter la donnée pour une exploitation future :

« Nous on a construit le truc pour qu'il soit ouvert, pour que n'importe qui puisse rajouter un nouveau mode de ventilation par-dessus s'il le veut [...] C'est connecté en wifi, c'est connecté en tout ce que tu veux. Cette connectivité, cette possibilité de remonter des données... [...] Il n'y a pas de machines qui font ça à part la nôtre aujourd'hui, ils récupèrent quasiment pas de données. Nous on mesure tout, tout, tout. Avec la donnée, tu peux énormément personnaliser les traitements, faire des recommandations aux praticiens, sur la ventilation du patient, etc. » (Raphaël, ingénieur, juin 2021).

Ces propos de Raphaël indiquent à quel point nous nous trouvons devant un objet technique doublement « en train de se faire » : d'une part au regard de ses caractéristiques *open source* qui mettent en lumière un objet intrinsèquement « en devenir », par cette possibilité de modification continue ; et d'autre part, au regard de ses finalités non clarifiées et toujours en cours de stabilisation plus de trois ans après le lancement du projet.

Enfin, en sus de l'objet technique lui-même (le respirateur), c'est tout l'environnement social du projet MakAir qui est littéralement tissé de techniques, en particulier communicationnelles. En effet, le collectif communique, s'organise et planifie grâce à deux outils principaux : Slack et Github ¹³. Les informations relatives au projet, continuellement discutées, sont en accès libre, tout en subissant une certaine éditorialisation, comme le précisait Camille à ce sujet :

« il y a toujours des enjeux positifs et négatifs, donc comment on structure des messages de communication, comment, en fait, on les a en tête, et, collectivement, la communication elle est faite pour servir le projet. On en voit un aspect évidemment sur la relation avec les familles et les employeurs, mais il y en a d'autres, et sur l'adoption du projet, la presse... la pression amicale qu'on met sur les administrations publiques qui évaluent les dossiers, etc. etc. Donc on structure cette comm' » (juin 2021).

¹¹ Voir sur ce sujet la page dédiée sur le site de l'INSERM « Big data en santé · Inserm, La science pour la santé ». URL <u>ici</u> [consulté le 10 Novembre 2023].

¹² Voir sur ce sujet l'article de Laure Belot paru dans *Le Monde* le 2 mars 2020 «Les données de santé, un trésor mondialement convoité », URL <u>ici</u> [consulté le 10 Novembre 2023].

¹³ À propos de GitHub, voir cette présentation par Morgane Tual paru dans *Le Monde* le 4 juin 2018 « Qu'est-ce que GitHub, la plateforme que Microsoft vient de racheter ? » URL <u>ici</u> [consulté le 30 septembre 2023] :« GitHub permet aux développeurs de stocker et de partager, publiquement ou non, le code qu'ils créent. La plateforme accueille ainsi, dit-elle, plus de 80 millions de projets, qu'il s'agisse de logiciels, de sites Web, d'applications pour mobile ou tous autres types de programme informatique — et ce quel que soit le langage de programmation utilisé. [...] Le site est aussi un espace collaboratif. Chaque utilisateur peut contribuer aux projets mis en ligne publiquement sur GitHub, en proposant des modifications. »

À propos de Slack, voir pour cela le site dédié URL <u>ici</u> [Consulté le 12 octobre 2023]. Il est, quant à lui, présenté comme « un bureau numérique ». « Les canaux Slack sont présentés comme « des espaces organisés, spécifiques à chacun des sujets [qui] regroupent au même endroit toutes les personnes, les messages et les fichiers liés à un projet. »

Autour de l'objet technique, se tisse ainsi une communication structurée et filtrée avec un objectif d'accroissement de l'acceptabilité du projet, parfaitement assumé. Chaque canal d'audience est ciblé à l'aide d'une stratégie choisissant tout à la fois l'organisation du contenu et son support optimal, tout en participant à un objectif fort de prospérité et d'expansion du projet MakAir. Cette technologie communicationnelle employée par le collectif préfigure des dynamiques organisationnelles spécifiques dans un contexte pandémique chaotique.

3. Une singularité sociotechnique : un modèle mi-jeune pousse, mi-militaire

« Une des premières opérations que réalise un objet technique, c'est qu'il définit des acteurs et un espace » (Madeleine Akrich, « Comment décrire les objets techniques ? », Techniques et culture, 1987).

Si l'une des singularités de MakAir réside dans sa conception open-source, une autre tient de son environnement socio-professionnel. Le noyau historique du collectif s'est d'abord constitué autour des sociétés Clever Cloud¹⁴ et CRISP¹⁵. Le projet est initialement hébergé au sein des locaux de CRISP puis déménage dans un espace de *coworking* à Nantes¹⁶ où un plateau technique est installé. Le 1er avril 2020, la plateforme déménage au CEA de Grenoble accompagnée d'une vingtaine de membres du collectif pour réaliser le processus d'industrialisation. Ce collectif sera rapatrié à Nantes à l'issue de ce processus et la plateforme de production toujours hébergée chez le partenaire industriel. À son apogée, nous l'avons dit, ce collectif aurait atteint le nombre de 350 contributeurs d'horizons professionnels très divers (développeurs, praticiens cliniciens, chargés de projets, logisticiens, chercheurs, etc.). Loin de la « figure [de l']entrepreneur individuel » [DAV 05], cette masse d'humain pour un seul objet technique implique un travail d'organisation dynamique et pérenne, cherchant une stabilité dans un environnement hautement chaotique (la pandémie) et malgré une mobilité interne importante (contexte du bénévolat). Pour reprendre à notre compte les propos de Madeleine Akrich, Michel Callon et Bruno Latour, le projet MakAir a aussi montré comment « Dans le feu de l'action, il n'y a pas un architecte mais plusieurs, il n'y a pas un décideur mais une multitude, il n'y a pas un plan mais dis ou vingt qui s'affrontent » [AKR 88]

La constitution de ce collectif s'inspire du modèle de la start-up ou « jeune pousse », en accord avec l'univers professionnel dont sont issus ses membres fondateurs. Si le modèle « jeune pousse » valorise déjà une flexibilité accrue et une abolition de certaines contraintes [FLE 19], l'adjonction du bénévolat désencastre un peu plus le collectif de contraintes formelles (légales et sociales), compte-tenu du caractère volontaire de la mission et de l'absence de liens formels de subordination, de rémunération, de prestations sociales ou de durée légale d'activité. Ce faible cadre entourant le bénévolat trouve un terreau fertile dans l'organisation « jeune pousse », aboutissant à un modèle hybride rendu exceptionnellement flexible (ou « agile ») et efficace. Ce modèle est par ailleurs promu par les méthodes « logicielles » et par les outils communicationnels d'organisation et de planification tels que cités plus tôt (Slack et Github). En effet, ces techniques communicationnelles dont nous avons fait état dans le point précédent sont révélatrices, à nos yeux, d'une certaine volonté de « mise en ordre », en contexte open source. Derrière l'image d'un collectif de bénévoles auto-organisé, apparait en effet l'objectif d'organiser des procédures formelles et informelles de travail qui président au maintien d'un certain ordre social [STR 92] et qui constituent une condition de possibilité de production d'un objet technique en un temps si court.

Cette planification du collectif n'est, par exemple, pas aveugle à la question du confort, en particulier lorsque celui-ci sert la créativité du projet. Une personne très investie dans le soutien

¹⁴ Clever Cloud se définit comme « service d'hébergement de nouvelle génération qui infogère et sécurise [les] environnements » de ses clients. URL ici [Consulté le 12 octobre 2023]

¹⁵ CRISP propose une « plateforme de messagerie multicanal qui met les entreprises en lien avec leurs clients ». URL ici [Consulté le

¹⁶ Site web du Palace <u>ici</u> [Consulté le 12 octobre 2023]

logistique aux membres partis de Nantes à Grenoble décrivait ainsi ses missions, en plein confinement .

« J'ai trouvé le meilleur hôtel qui pouvait les recevoir. [...] on avait tout prévu, des plateaux repas, faire venir de la nourriture... [...] Et puis à un moment donné les mecs 24 sur 24 fin, faut qu'ils se lavent, faut qu'ils se nettoient, faut qu'ils s'habillent, ils étaient partis avec 2-3 riens. Donc je me suis retrouvé à aller faire une liste de courses, et je suis allé à Carrefour [...], j'ai acheté des pantoufles, des t-shirts, des choses d'hygiène pour les femmes, et ainsi de suite [...] et le plaisir de ces gens-là qui avaient enfin des pantoufles, parce qu'ils marchaient 24 heures sur 24 » (Gildas, ingénieur, juin 2021).

Gildas fait référence ici à une véritable « ceinture logistique » qui apparaît comme l'une des conditions de possibilité de la bonne mise en œuvre du projet et du travail de conception. Cette ceinture logistique, en réalité très formalisée, se compose de différents acteurs : logisticiens, acheteurs et agents de supports, ayant la charge de la qualité de vie des concepteurs (confinés ensemble), de l'approvisionnement, de l'agrégation de nouveaux membres, ou encore de la planification. Une gestion logistique qui, en somme, a pour principal objectif d'éviter au noyau créatif (à savoir, les concepteurs) toute entrave matérielle potentielle ou avérée. Et pour preuve, cette ceinture logistique extrêmement structurée voit ses méthodes validées par l'Armée elle-même qui fit partie des premiers financeurs de MakAir en avril 2020. Comme nous l'ont rapporté deux membres du collectif :

«L'Agence de l'Innovation de la Défense [nous a] dit « Mais en fait vous savez, vous avez utilisé des méthodes militaires, vous ne le savez pas complètement, mais ce type d'organisation-là c'est vraiment... c'est vraiment l'armée » (Camille, chercheur, juin 2021);

« Ils nous avaient envoyé un ancien paramilitaire qui était là pour regarder, vérifier la sécurité des lieux [...] et le paramilitaire nous dit « C'est très bien organisé en fait! » » (Alban, ingénieur, juin 2021).

Le but donc, de cette ceinture logistique est bien celui de faciliter la création du matériel intellectuel et technique dans un délai extraordinairement court. Cette rapidité de conception et d'exécution de l'objet technique ont projeté un signal puissant de structuration vers les cadres institutionnels et militaires (et ce, dès le début du projet), participant aussi de son adoption par divers organismes ou figures ministérielles (nous y reviendrons). Tout ceci participe à une vision idéale de la production et de l'échange de la connaissance permise, ici, par une gestion militarisée des contingences matérielles et sociales. En sus, l'imaginaire de la guerre et la valorisation d'une démarche et d'un ethos militaire mobilisés par ces bénévoles, prolongent le discours inaugural du « Nous sommes en guerre » du Président de la République en mars 2020¹⁷:

« Et des gens qui se découvrent et qui commencent à vivre ensemble en fait ! Voilà c'est des... c'est des amitiés qui se sont nouées dans MakAir, qui sont de l'ordre probablement des militaires qui ont vécu des campagnes ensemble » (Camille, juin 2021).

Il n'en reste pas moins que cette organisation socio-professionnelle mi-« jeune pousse », mi-militaire trouve ses limites aux yeux de certains acteurs. En effet, bien qu'une partie des intervenants ait fait l'objet d'un mécénat de compétences 18, tous n'ont pas bénéficié d'un tel encadrement, usant donc d'un temps déjà partagé, dans un contexte de premier confinement. Marion, ingénieure, confiait ainsi :

¹⁷ Voir sur ce sujet l'article signé par Alexandre Lemarié et Cédric Pietralunga le 17 mars 2020 « Nous sommes en guerre » : face au coronavirus, Emmanuel Macron sonne la « mobilisation générale » paru dans *Le Monde* - URL <u>ici.</u> [Consulté le 14/11/2023].

¹⁸ Une modalité du mécénat d'entreprise où une société fait don des compétences de son employé. L'employé est donc rémunéré par la société durant son activité bénévole. Lorsqu'il a été mis en place, le mécénat de compétences a été dirigé vers la Fondation de l'Université de Nantes dans le cadre de MakAir.

« Tu t'y engages, on faisait des réunions jusqu'à 22h, 23h tous les jours c'était en plus de tes journées de boulot, j'étais pas rémunérée pour faire ça, et Fabien [son responsable] m'a pas allégé la charge. Alors je savais que je pouvais le faire hein, je savais que je pouvais mener tout de front mais... quand même quoi. J'étais pas... j'avais pas de mécénat, j'étais pas rémunérée, je faisais ça pendant que j'étais confinée avec mes enfants, je faisais ma journée de boulot et le soir à 21 heures on faisait des réunions, on refaisait des analyses de risques » (Marion, juin 2021).

La valorisation de la « flexibilité » et les caractéristiques du bénévolat rencontrent inéluctablement certaines limites, en particulier celles de conditions matérielles, sociales et familiales qui varient pour chaque bénévole.

De plus, si un important « processus démocratique », ouvert et en continuelle communication est mis en avant par certains membres du collectif *Makers for Life* par l'usage, entre autres, du *Ask Me Anything* (AMA) où chaque membre peut venir poser une question et participer à un arbitrage, dans les faits, le poids de la négociation se trouve concentré entre une poignée de personnes, notamment durant la phase de montée en échelle, comme le révélait Sacha, ingénieur et directeur d'une institution partenaire :

« C'était assez organisé hein, on... tous les jours on se voyait, donc entre le chef de projet [...], le chef de produit [...] [et] les quatre patrons de plateformes que je vous ai décrit. » (juin 2021).

Bruno, ingénieur, nous indiquait également la prééminence d'un membre dans le processus de décision et l'un de ces « chefs » indiqué par Sacha, que nous avons interrogé, avouera lui-même avoir principalement répondu aux demandes ou questions soulevées par le collectif.

À nos yeux, c'est dans cette singularité sociotechnique et son « processus social » [ALT 02 ; HAX 18] que le projet s'avère le plus riche d'enseignement en termes d'innovation, car il dépend d'un contexte structurel inédit ayant imprégné tous les niveaux du projet, ses agents, et en a conditionné fortement et nécessairement ses conditions de possibilité. En effet, cette organisation hybride « mijeune pousse, mi-militaire », que nous avons caractérisée en tant que noyau créatif et ceinture logistique, résulte aussi, de facto, de contraintes externes, puissantes. Ces contraintes furent celles d'une pandémie dont il convient, à présent, d'en déplier les influences.

4. Une singularité contextuelle : les effets ambivalents d'une pandémie sur un objet, un projet et ses acteurs

« L'ordre est une chose à laquelle les membres de toute société, de toute organisation, doivent « travailler » » (Anselm Strauss, *La trame de la négociation*, 1992).

Si la singularité de MakAir tient à la fois de sa conception et de son environnement socioprofessionnel associé, elle tient encore à son contexte inédit qui fut celui de la pandémie et des premiers confinements associés. De très forts obstacles à l'approvisionnement furent engendrés par les fermetures de commerces, les limitations de déplacements, et la diminution drastique des importations. Comme nous le rappelait Bruno :

« Faut s'imaginer qu'au début avoir du matériel c'était très compliqué. Ben on est en plein confinement, la moindre vis, le moindre capteur, c'est l'enfer sur terre » (Juin 2021).

Il faut aussi rappeler la dimension alors centrale de la prophylaxie, en perpétuelle évolution comptetenu du caractère nouveau du virus.

Malgré cet environnement contraint, la pandémie a, de manière contre-intuitive, permis une accélération procédurale et réglementaire, comme rappelé en Introduction, facilitant l'avancée du

projet sous l'égide du « besoin médical non couvert » durant les premières phases de conception. Un intervenant d'une institution partenaire mentionnait ainsi :

« On a eu énormément de bypass au départ pour aller très, très vite et... on avait tous les médecins, tout le monde nous disait « C'est bon », l'ANSM nous disait « Impeccable », on écrivait trois lignes elle nous validait » (Sacha, ingénieur, juin 2021).

L'effet facilitateur, au-delà de son aspect réglementaire, a également eu lieu au niveau politique : le MakAir, par sa dimension d'innovation médicale, apte à soutenir l'effort commun contre le virus, motive une réponse politique alignée à la vision entrepreneuriale et innovante du projet¹⁹. Des contacts avec les cabinets ministériels et préfectoraux sont ainsi établis, permettant de lever les limitations de déplacements ou d'aider à certaines procédures logistiques. Du blocage d'un transporteur aérien, résolu par une personne « directement dans le cabinet de Macron » (Gildas, juin 2021) à l'ouverture d'un hôtel en pleine période de confinement²⁰: le contexte exceptionnel justifie des moyens inédits. Et ces justifications ne serviront pas seulement à des situations logistiques.

En effet, l'initiative génère un certain intérêt d'une partie de la classe politique qui perçoit les qualités du projet et le bénéfice politique à s'y associer. Laurent Wauquiez par exemple²¹ ou encore Jean Castex²² et Frédérique Vidal²³ viendront incarner et officialiser ce soutien qui se verra encore renforcé par l'aide financière de la Région Auvergne-Rhône-Alpes et la mise à disposition des moyens du $CEA^{2\overline{4}}$.

Cet intérêt politique s'inscrit dans un contexte plus général de « concurrences entre pays pendant ce COVID, [où] curieusement c'était une maladie internationale, mais pour le coup chaque pays devait se bagarrer pour trouver le premier traitement » (Patrice, clinicien, juin 2021), alors même qu'une « diplomatie du respirateur à grande échelle » (Alban, ingénieur, juin 2021) aurait été possible.

Par ailleurs, le contexte pandémique fut aussi astucieusement instrumentalisé par certains participants au projet, qui admettaient avoir usé de « pots de vin, on va dire sentimentaux » ou décrivaient par exemple la situation suivante :

« [Je disais]: « vous allez sauver des vies, enfin c'est quelque chose d'important. Quand vous allez faire ça, c'est... On va envoyer ces respirateurs en Roumanie ainsi de suite, enfin il y a des gens qui sont en train de mourir », donc j'ai su convaincre » (Gildas, ingénieur, juin 2021) ».

Au-delà de ces aspects institutionnels, le contexte pandémique a aussi et nécessairement modelé les motifs de l'engagement des acteurs à participer au projet qui, majoritairement, l'ont perçu comme un

¹⁹ En témoigne la page programmatique de la « Mission innovation » qui, depuis 2018, « initie, expérimente et favorise les actions ministérielles visant à diffuser une culture de l'innovation et à développer des services et modes de travail innovants ». Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, 2022. «Mission Innovation. ». URL ici [consulté le 12 Novembre 2023]

²⁰ Un des membres du collectif nous indiquait en effet : « C'est la Direccte qui a ouvert l'hôtel, sous ordre de l'armée. La Direccte a réquisitionné l'hôtel d'à côté en disant « très bien, on va caserner les mecs ». » (Alban, juin 2021).

²¹ Philippe Claret signe le 28 avril 2020 « Le projet MakAir passe par l'Ain » dans le blog du *Groupe Ecomedia*. URL ici [consulté le 31 septembre 2023]

²² Laurence Guilmo signe le 20 novembre 2020 « Covid-19 : à Brest, le Premier ministre remercie les soignants mais oublie les syndicats » dans *Ouest-France*. URL ici [consulté le 31 septembre 2023]

²³ Romain Boulanger signe le 22 octobre 2020 « Nantes. Quand le MakAir bluffe une ministre » dans *Presse Océan.*URL <u>ici</u> [consulté le 31 septembre 2023]

²⁴ Cette mise à disposition est très largement permise par Laurent Wauquiez, qui était à la recherche d'une initiative à promouvoir sur la thématique COVID et dans ce contexte, une « pression » est alors mise sur l'équipe du CEA pour qu'elle « conserve » l'équipe MakAir, démontrant les enjeux derrière le partenariat (Gildas, juin 2021).

« défi » intellectuel et ludique mais toujours avec cette volonté d'apporter une aide et de se sentir utile. Comme nous l'indiquait Michel :

« Moi ce que je dis souvent c'est que : même si ça avait rien changé, on s'est bien amusés pendant ce temps-là. Amusés pas au sens péjoratif, c'est que... on s'est occupé l'esprit à faire quelque chose de... qu'on avait l'impression de croire utile » (juin 2021).

Le projet MakAir sert aussi un motif de transformation d'une période chaotique et joue le rôle d'agent structurant de l'incertitude pour ses membres, retrouvant ordre et utilité dans un moment dénué de sens :

« Tu vois quand tu passes de « être confiné » à pas faire grand-chose à ben... être hyperactif à faire un projet qui semble faire avancer les choses, donc ce sentiment de me sentir utile je pense, après ça, ça fait partie, c'est un peu les moteurs personnels à chaque fois hein. » (Raphaël, juin 2021).

Autrement dit, et pour reprendre à notre compte les propos du sociologue Anselm Strauss, ces raisons ou motivations à s'engager dans le projet MakAir apparaissent comme un « ciment symbolique grâce auquel, en termes métaphoriques, l'organisation se maintient. » [STR 92]. Ce « ciment symbolique » conduit aussi à construire des amitiés, très souvent mises en avant dans les entretiens comme motif de cohésion du collectif sur un temps long. Nombreux sont nos enquêtés qui ont insisté, chacun à leur manière, sur la prééminence de cette dimension relationnelle, imbriqué à l'aspect technique en faisant référence à l'image d'une « aventure ». Gildas nous parlait d'« aventure humaine, au-delà de l'aventure on va dire technologique quoi ! » ; Raphaël montrait en quoi cette entente fut une condition de l'inscription du collectif dans la durée :

« tu vois, au début j'aidais un peu, etc. et puis ben ils étaient sympas donc du coup je les aidais de plus en plus, mais forcément, si je m'étais pas bien entendu avec eux j'aurais pas eu envie de les rejoindre et de vivre avec eux pendant trois mois! » (juin 2021).

Ce relationnel fort créé autour de cette « aventure » se cristallise également autour d'un jeu de valeurs communes, à savoir des idéaux libéraux qui constituent un prisme traversant la représentation collective du projet. La conception d'un objet technique en contexte pandémique, et donc par définition très contraint, est perçue dans ce collectif comme un levier fort, voire premier, de progrès social – en l'occurrence sanitaire – accompagné d'un imaginaire de l'entrepreneur, inventeur et innovateur salvateur. L'organisation *Makers for Life* pourrait alors s'analyser comme un « monde social » assez cohérent dans son système de valeur et participant à définir une « « aire culturelle » dont les frontières ne sont délimitées ni par un territoire, ni par une appartenance formelle mais par les limites d'une communication efficace. » [STR 92].

Si, dans nos entretiens, nous n'avons que très peu observé de commentaires ou attitudes intéressées quant au projet MakAir (quand bien même ce dernier aurait pu constituer un marchepied professionnel pour de nombreux membres²⁵), Patrice, clinicien, témoignait du fait que, dans la recherche publique du moins, cette dernière était -en réalité- rarement désintéressée. Il restait donc important, selon lui, de prendre en compte ces critères non-épistémiques dans l'avancement de la connaissance :

« C'est à dire la recherche, c'est pas que pour le bien de l'humanité, mais c'est aussi pour les carrières humaines, 'fin tu vois c'est pour sa propre... la propre carrière des chercheurs, 'fin bon. Il y a des arguments non-épistémologiques... » (Patrice, juin 2021).

²⁵ Il est probable qu'il s'agisse d'un point aveugle de la démarche d'entretien et d'observation, qui prévient ce genre de déclarations, a fortiori auprès d'individus habitués à la mise en récit.

Patrice représente un monde social assez distinct, celui de la clinique en charge de l'étude, vue par d'autres membres comme force entravante du projet²⁶. Cet enquêté est revenu sur cette dimension polémique du projet et de l'objet technique, entre concepteurs et utilisateurs (ici, les cliniciens). D'une part en effet, les concepteurs n'étaient pas des médecins réanimateurs. D'autre part, un certain nombre d'interrogations techniques ont été soulevées par les représentants de la clinique (mode de ventilation proposé, mélangeur d'oxygène, alarmes et bruit) et n'ont pas reçus de réponses a priori convaincantes. Ensuite, la rapidité des validations du dispositif par les autorités surprenait voire inquiétait certains cliniciens. Enfin, a été soulevé le fait que, le collectif *Makers for Life* ne mentionnait pas la perte de leur pari initial à savoir, combler un manque de respirateurs; le risque de pénurie en France ayant été rapidement écarté. Ce risque motivait pourtant largement le projet et les accélérations réglementaires.

Garant d'une certaine procédure, la clinique (en particulier nantaise) semblait donc montrer ici une certaine opposition qui n'est pas une simple réticence au changement des méthodes de conception dans un milieu non habitué à l'*open source*. La perte de vitesse constatée du projet ne relevait pas non plus nécessairement d'un conflit symbolique ou catégoriel. Comme l'indiquait Patrice :

« Je pensais à des pauvres malades de... d'Inde ou de Madagascar, de toute façon comme ils avaient zéro respirateurs, t'façon c'est ça ou rien, donc. Ok. Mais nous la différence, c'est qu'on... on était là à se dire, mais nous on a... y'a une concurrence! » (Patrice, Juin 2021).

Sur ce point, le discours de Michel, lui aussi clinicien, s'alignait à celui de Patrice :

« Le MakAir c'est quoi ? c'est un ventilateur de catastrophe. (...) Et il faut juste oser le dire, parce que on... tous les tests qu'on a fait quand même concluaient à une chose c'est que ce ventilateur de catastrophe-là, il fait mieux que certains ventilateurs de catastrophe industrielle qui sont en vente libre! » (Juin 2021).

Le projet et l'objet MakAir, produit de son contexte, se présenterait donc avant tout comme un respirateur de guerre, d'urgence, de pénurie : là se situerait peut-être, son lieu premier de stabilisation.

Conclusion

L'objet MakAir recèle de singularités techniques et conceptionnelles (démarche itérative et incrémentale, impression 3D, *open-source*, rôle accru du logiciel et potentialisation de la donnée de respiration) qui participent à en faire une machine numérique composite, « mi-chair, mi-poisson » [AKR 87]. Cette machine s'est avérée doublement « en train de se faire » : premièrement au regard de ses finalités en recherche de stabilisation ; deuxièmement, en regard d'une communauté de concepteurs potentiellement infinie, qui pourra prolonger ou transformer l'objet. Cette caractéristique nous a permis d'étudier un projet à un instant T et un objet encore en mouvement, produisant « instabilité » et « imprévisibilité » [AKR 88] dans une certaine trame socioculturelle [HUG 98].

Observer ce que devient le MakAir aujourd'hui, ou du moins ce que ses acteurs souhaitent qu'il devienne, n'est pas synonyme de sa dépréciation. Au contraire, peut être cherche-t-il là, ses véritables lieux de « stabilisation » [AKR 87] : d'une part en tant que respirateur de référence pour les médecines de guerre et/ou d'urgence comme en atteste premièrement les récents envois de respirateurs MakAir en Ukraine (2022) ou en Palestine (2023)²⁷ qui rappellent un des contenus fondamentaux de cet objet à savoir, celui d'être un « ventilateur de catastrophe » (Michel, juin 2021). Ce premier lieu vient reposer, à nouveau frais, cette question de la « différence » évoquée par Patrice : différence contextuelle, structurelle qui souligne comment la réalité clinique vient en quelque sorte « rattraper » un entre-soi technique. D'autre part, en tant qu'objet pédagogique à destination des jeunes ingénieurs, MakAir

²⁶ Voir sur ce sujet l'article signé par Yann Gauchard le 3 mai 2021 «Respirateur MakAir : radiographie d'un « gâchis » », paru dans *Presse Océan* URL ici [Consulté le 21/11/2023].

²⁷ Recueil de cette information dans le cadre d'échanges informels toujours en cours avec l'un de nos enquêtés.

remplit ici pleinement sa « condition » d'innovation grâce à sa commercialisation par la société DMS (cf. Introduction) dans un secteur qu'aucun membre de l'équipe historique n'avait imaginé au départ, selon les dires de nos enquêtés. Enfin, en tant que prototype redéployé pour de nouvelles conceptions d'appareils, comme ceux de PPC (Cf. Introduction), le projet MakAir montre tout son potentiel de transformation, en tant qu'innovation [AKR 88].

Nos recherches bibliographiques ne nous ont malheureusement pas conduit à rencontrer d'autres analyses de processus de conception, mobilisant cette même catégorisation de singularités (technique, socio-technique, contextuelle). Par ailleurs, si nos enquêtés nous ont indiqué avoir été en contact avec d'autres équipes à l'international visant la conception d'un même type d'objet (sans les citer pour autant), aucune de ces équipes n'aurait été, selon eux, jusqu'au test chez l'animal, puis l'homme dans le respect de la réglementation.

Il n'en reste pas moins, bien sûr, que notre analyse a des limites. D'une part, la courte temporalité de notre étude (basée sur un stage de 3 mois) n'a pas permis d'effectuer une analyse comparative fine à d'autres dynamiques de conceptions similaires. Une telle étude reste à faire et pourrait, qui plus est, venir renforcer la nôtre en confirmant ou en infirmant quelques-unes de nos hypothèses. D'autre part, une étude complémentaire de la réception médicale et des enjeux de crédibilité associés pourrait s'avérer utile pour mieux caractériser la dynamique du projet. Une telle étude aurait, en outre, l'intérêt de rééquilibrer le discours d'un collectif habitué au *storytelling*. En outre, cette étude complémentaire pourrait aussi s'intéresser aux enjeux éthiques de la réception des respirateurs par les utilisateurs « finaux » à savoir, les patients. Une telle étude nécessiterait de s'embarquer dans des terrains plus sensibles (certains actuellement inaccessibles) et plus longs, que la temporalité du stage de recherche n'a pas permis ici.

Le MakAir laisse donc entrevoir des singularités, encore incomplètes, qui en font un objet d'étude du plus grand intérêt pour toute discipline étudiant les sciences et techniques à partir de leurs objets. Ce cas d'étude d'un objet technique, étudié à la loupe des sciences humaines, dans une démarche pluridisciplinaire, montre la nécessité et l'intérêt d'une démarche dite de « terrain » ou empirique et qualitative « pour laquelle les faits comptent » [DEK 19] et qui porte véritablement attention « à la vie réelle » [DEK 19 ; GAI 19] ou du moins, aux conditions de cette « vie réelle ».

Remerciements: Nos remerciements s'adressent en particulier à Stéphane Tirard et Pierre-Antoine Gourraud qui ont tous les deux suivis, soutenus et encouragés cette recherche. Leurs relectures et nos échanges tout au long du processus ont permis d'enrichir grandement cette analyse. Nous remercions par ailleurs tous les membres du projet MakAir qui ont été interrogés, pour leur temps et leur intérêt, bien que leurs noms restent anonymes. Cet article a été écrit grâce aux soutiens du cluster pluridisciplinaire FAME (Human Factors for Medical Technologies) de Nantes Université et de celui du dispositif PULSAR (Académie des jeunes chercheurs en Pays de la Loire).

Bibliographie

- [AKR 87] AKRICH M., « Comment décrire les objets techniques ? », Techniques et culture, n° 9, p. 49-64, 1987.
- [AKR 88] AKRICH M., CALLON M., LATOUR B., « À quoi tient le succès des innovations ? 1 : L'art de l'intéressement ; 2 : Le choix des porte-parole », *Gérer et Comprendre*. *Annales des Mines*, p. 4-17 & 14-29, halshs-00081741, 1988.
- [ALT 02] Alter N. « L'innovation : un processus collectif ambigu » dans N. Alter (dir.) Les logiques de l'innovation : approche pluridisciplinaire, p. 15-40, La Découverte, Paris, 2002.
- [BEC 02] BECKER H.-S., PERETZ H., Les ficelles du métier, La Découverte, Paris, 2002.
- [BOU 16] BOULLIER D., Sociologie du numérique, Armand Colin, Paris, 2016.
- [BOU 21] BOUVIER-PATRON P., « Bricolage et Improvisation, deux clefs fondamentales de la création innovante », *Technologie et innovation*, Vol.6, [En ligne URL: https://www.openscience.fr/Bricolage-et-Improvisation-deux-clefs-fondamentales-de-la-creation-innovante; DOI: 10.21494/ISTE.OP.2021.0596], 2021.

- [DAV 05] DAVIET S., «L'évolution du concept d'innovation : entrepreneurs, territoires et réseaux », *Les Cahiers Nantais*, p. 5-13, hal-03171268, 2005.
- [DEK 19] DEKEUWER, C., « Introduction. Qu'est-ce que la philosophie de terrain ? », Éthique, politique, religions, n° 15 « Le terrain en philosophie, quelles méthodes pour quelle éthique ? » p. 9-15, 2019.
- [FLE 19] FLÉCHER M., « Les start-ups, des entreprises « cools » et pacifiées ? Formes et gestion des tensions dans des entreprises en croissance », *La nouvelle revue du travail*, n°15 [En ligne URL : http://journals.openedition.org/nrt/5930 ; DOI : https://doi.org/10.4000/nrt.5930], 2019.
- [GAI 19] GAILLE, M., « La philosophie de terrain, du pourquoi au comment ? L'exemple de la philosophie de la médecine », *Éthique*, *politique*, *religions*, n° 15 « Le terrain en philosophie, quelles méthodes pour quelle éthique ? » p. 37-56, 2019.
- [GOU 20] GOURRAUD P.-A, EVENAS M., LEJUS-BOURDEAU C., et al., « MakAir, un ventilateur né de la pandémie COVID-19 conçu grâce à l'impression 3D, le numérique et l'open innovation », *Médecine de Catastrophe Urgences Collectives*, n°4, p. 465-474, 2020.
- [HAX 18] HAXAIRE C., MOUTAUD B., FARNARIER C. (dir.) « Introduction » de *L'innovation en santé. Technologies, organisations, changements,* Presses Universitaires de Rennes, Rennes, p. 7-19, 2018.
- [HUG 98] HUGHES T-P., COHEN Y., « L'histoire comme systèmes en évolution », *Annales Histoire, Sciences Sociales*, n°4-5, p. 839–857, 1998.
- [KIV 16] KIVITS J., BALARD F., FOURNIER C., et al., Les recherches qualitatives en santé, Armand Colin, Paris, 2016.
- [MON 15] MONTMARTIN M., MEYER C., EUVRARD E., et al., « L'impression 3D à l'hôpital : quelle réglementation en France ? », Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-faciale et de Chirurgie Orale, n°116, p. 302–307, 2015.
- [MOR 20] MORA S., DUARTE F., RATTI C., « Can Open Source Hardware Mechanical Ventilator (OSH-MVs) initiatives help cope with the COVID-19 health crisis? Taxonomy and state of the art », *HardwareX*, Vol.8, e00150, 2020 [En ligne URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468067220300596; https://doi.org/10.1016/j.ohx.2020.e00150], 2020.
- [NIE 16] NIEZEN G., ESLAMBOLCHILAR P., THIMBLEBY H. « Open-source hardware for medical devices », *BMJ Innovations*, n°2, p. 78-83, 2016.
- [STR 92] STRAUSS A-L., présenté par BASZANGER I., La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionnisme, L'Harmattan, Paris, 1992.
- [WEB 10] WEBER F., BEAUD S., Guide de l'enquête de terrain, La Découverte, Paris, 2010.