

**LA PREUVE DE CONCEPT (POC) :
UN INSTRUMENT DE CONCEPTION DE LA RÉSILIENCE
ORGANISATIONNELLE PROACTIVE ET RÉACTIVE ?
LE CAS DES PÉNURIES DE POUSSE-SERINGUES ÉLECTRIQUES
ET DE RESPIRATEURS PENDANT LA CRISE DE LA COVID-19**

Caroline Jobin^{1,2,3}, Sophie Hooge¹, & Pascal Le Masson¹

¹ Chaire Théorie et Méthodes de la Conception Innovante, MINES ParisTech, PSL University, Centre de Gestion Scientifique (CGS), i3 UMR CNRS, 60 Bd St Michel 75006 Paris, France

² Sismo, 30 rue du Temple 75004 Paris, France

³ Chaire de Philosophie à l'hôpital, Groupe Hospitalier Universitaire Paris Psychiatrie et Neurosciences, 1 Rue Cabanis 75014 Paris, France

Résumé : Pendant la pandémie de la Covid-19, de nombreux produits de santé se sont trouvés en tension voire en pénurie. Dans cet article, nous examinons comment la preuve de concept (POC) peut soutenir la conception d'une résilience organisationnelle proactive et réactive. Une double étude de cas – celle de la pénurie des pousse-seringues électriques et celle des dispositifs d'aide respiratoire –, montre que les POC, en tant qu'outils d'apprentissage collectif sur le connu mais aussi l'inconnu, permettent aux organisations de santé de développer des capacités de résilience. Ainsi, menées de manière proactive, les POC permettent d'organiser l'exploration collective dans l'inconnu et aider à révéler cet inconnu, tandis que de manière réactive, les POC permettent de fédérer les acteurs et leurs initiatives autour d'une action collective et réduire rapidement les "inconnus résiduels".

Mots-clés : Preuve de concept, conception, inconnu, résilience organisationnelle, ingénierie de la résilience, Covid-19, réanimation

I – INTRODUCTION : LE PARADOXE DES BÉNÉFICES DES PREUVES DE CONCEPT (POC) DANS LA GESTION DES CRISES EN SANTÉ

L'épidémie devenue pandémie de la Covid-19 a provoqué des tensions et des pénuries inédites sur de nombreux produits de santé (masque, gel hydroalcoolique, tenue de protection des soignants, test, médicament, ventilateur, ...) de manière simultanée. A tel point que l'expression employée par le président de la République, Emmanuel Macron ; de "guerre" contre la Covid-19, prend éminemment son sens si l'on se réfère à la Seconde Guerre mondiale que certains caractérisent comme la "guerre du pouvoir de production"¹. Pour gérer cette crise sanitaire, d'un côté, des solutions bricolées qui rappellent des preuves de concept (généralement appelés POC pour '*Proof-Of-Concept*' en anglais) se sont multipliées tous azimuts mais apparaissent rétrospectivement moins comme un modèle à suivre que comme un modèle auquel on a recours faute de mieux. D'un autre côté, des POC semblent avoir été menées antérieurement à la crise mais apparaissent trop exploratoires et avoir produit des apprentissages peu pertinents lorsque la crise est survenue. A ce titre, le POC ne semble pas vraiment être un bon outil de la résilience organisationnelle. Toutefois, le POC est un outil qui réussit à combiner avantageusement

¹ « 39-45 : L'industrie de guerre », série documentaire diffusée sur RMC Découvertes le 6 septembre 2020

une “double validation” : validation de ce qui est connu et validation de ce qui reste inconnu. Or, dans la préparation et la gestion de la crise, être capable de distinguer le connu de l’inconnu pourrait être une caractéristique particulièrement critique. En ce sens, le POC serait théoriquement un instrument intéressant et pourtant, pourquoi cela ne semble-t-il pas vrai en pratique ? La crise de la Covid-19 a permis d’explorer ce paradoxe, et de mieux comprendre comment le POC peut effectivement être un outil de gestion très performant pendant et même avant la crise, tout en sachant qu’il suppose pour cela, une réelle expertise pour assurer une utilisation de cet instrument à bon escient. Nous nous proposons dans un premier temps de dresser un état de l’art sur le thème de la résilience organisationnelle et de l’ingénierie de la résilience avec un regard particulièrement attentif aux travaux relatifs à la santé. Nous présenterons ensuite la méthodologie employée, à savoir une étude de cas multiple ; celle de la pénurie de deux dispositifs médicaux pendant la crise de la Covid-19 – les pousse-seringues électriques et les dispositifs d’aide respiratoire – cas que nous développerons respectivement dans les sections IV et V. Ensuite, nous relirons ces cas à la lumière des POC et analyserons le rôle qu’elles peuvent jouer dans le développement des capacités de résilience organisationnelle proactive et réactive. Dans une dernière partie qui fait office de discussion et de conclusion, nous reviendrons sur les principaux apprentissages et mettrons en lumière certains risques qui peuvent nuire à la bonne pratique des POC avant d’ouvrir nos propos sur le rôle spécifique des POC pour les organisations et écosystèmes de santé.

II – ÉTAT DE L’ART : RÉSILIENCE ORGANISATIONNELLE ET INGÉNIERIE DE LA RÉSILIENCE EN SANTÉ

II. 1 – Généalogie de la notion de la résilience

Commençons par nous intéresser à l’étymologie du terme “résilience” avant de passer en revue les différentes communautés qui se sont progressivement emparées de cette notion. Tout d’abord, le dictionnaire de l’Académie Française nous apprend que le terme a été emprunté à l’anglais *resilience*, dérivé de l’adjectif *resilient*. Ce terme est lui-même issu du latin *resiliens*, participe présent de *resilire*, qui signifie « sauter en arrière, se retirer ». Cette notion a d’abord été mobilisée par les physiciens et plus particulièrement les spécialistes des matériaux pour désigner la capacité de réponse d’un matériau à une force extérieure. “Un matériau résilient (ou ductile) peut se plier lorsqu’une force est appliquée et revenir à son état d’origine une fois cette force supprimée”² (Longstaff et al., 2013). Il est donc à la fois question d’une capacité d’étirement (‘stretching’) et de réversibilité (‘reversible unfolding’). Ce phénomène est prédictible, dans des conditions et un environnement donné, si l’architecture du réseau moléculaire du matériau est connue (Longstaff et al., 2013). Ce sont ensuite les écologues qui se sont emparés de cette notion pour définir dans un premier temps la capacité d’un écosystème à retourner à un stable après avoir été soumis à une perturbation. L’émergence de la littérature sur les systèmes dynamiques complexes a conduit à repenser le point d’équilibre unique en centres d’attraction pluriels ; l’influence des modèles conceptuels physiques reste cependant facilement tangible (Dauphiné et Provitolo, 2007). Aujourd’hui, la résilience écologique est généralement comprise comme “la quantité de perturbations qu’un écosystème pourrait supporter sans changer les processus et les structures auto-organisées (définis comme des états stables alternatifs)”³ (Gunderson, 2000). Les sciences sociales ont également mobilisé cette notion comme la psychologie, qui interprète la résilience comme la capacité d’un individu à faire face et surmonter un traumatisme (Dauphiné et Provitolo, 2007). Un des premiers auteurs à s’intéresser à la question de la résilience en management et théorie des organisations est Karl E. Weick. Son célèbre article intitulé “The Collapse of Sensemaking in Organizations: The Mann Gulch

² “A resilient (or ductile) material can bend when force is applied and return to its original condition once that force is removed.” (Longstaff et al., 2013)

³ “Ecological resilience was defined as the amount of disturbance that an ecosystem could withstand without changing self-organized processes and structures (defined as alternative stable states).” (Gunderson, 2000)

Disaster” (Weick, 1993) qui s’intéresse à la mort de treize pompiers survenue en 1949 lors d’un incendie de forêt aux Etats-Unis marque le début d’un nouveau champ de recherche : la “résilience organisationnelle”. Dans ce champ de littérature, c’est souvent la définition de Hollnagel qui est reprise par les auteurs comme en témoigne les travaux du 5^{ème} symposium de l’association de l’ingénierie de la résilience (‘Resilience Engineering Association’)⁴ : une “aptitude intrinsèque d’un système à ajuster son fonctionnement avant, pendant ou suite à des changements et des perturbations, de sorte à ce qu’il puisse poursuivre son activité dans des conditions attendues ou inattendues”⁵ (Hollnagel, 2011). Les ingénieurs se sont emparés de la notion de résilience avec l’idée que cette résilience puisse être mesurée, évaluée et surtout générée (Cuvelier, 2013). Ce nouveau courant appelé “ingénierie de la résilience”, qui a émergé au milieu des années 2000 (Hollnagel et al., 2006), s’est principalement cristallisé autour des enjeux de sécurité (‘safety’) (e.g., Cuvelier (2013)) Les organisations qui ont particulièrement suscité l’intérêt des ingénieurs sont les organisations dites de haute fiabilité (ou HRO pour ‘High Reliability Organizations’) (Hollnagel et al., 2011) et inscrites dans systèmes socio-techniques complexes (Saurin et al., 2013). Parmi ces organisations, il est courant de retrouver celles du secteur de l’aviation, de l’énergie et de la santé, comme le reflète bien les travaux du 5^{ème} symposium de l’association de l’ingénierie de la résilience. La résilience a fait son entrée dans le champ de la santé publique pour caractériser des organisations ou des systèmes de santé au début des années 2010 et a connu un véritable essor à la suite de l’épidémie d’Ebola qui a frappé l’Afrique de l’Ouest entre 2014 et 2016 (Witter et Hunter, 2017). D’ailleurs, en 2016, le Symposium mondial de la recherche dans les systèmes de santé (‘Global symposium on health systems research’) a mobilisé ce concept dans le thème de son congrès intitulé “Systèmes de santé résilients et réactifs pour un monde en mutation” (‘Resilient and responsive health systems for a changing world’)⁶. Il n’est pas rare de voir la question de la résilience en santé rattachée aux enjeux climatiques, comme en témoigne un rapport de l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) intitulé “Cadre opérationnel pour renforcer la résilience des systèmes de santé face au changement climatique” (OMS, 2016). Dans ce rapport, l’OMS mobilise la définition de la résilience du Groupe d’experts Intergouvernemental sur l’Evolution du Climat (GIEC), à savoir une “capacité des systèmes sociaux, économiques ou écologiques à faire face aux événements dangereux, tendances ou perturbations, à y réagir et à se réorganiser de façon à conserver leurs fonctions essentielles, leur identité et leur structure, tout en maintenant leurs facultés d’adaptation, d’apprentissage et de transformation”⁷. Par ailleurs, dans ce rapport, on peut y lire que “[l]a résilience va bien au-delà de la simple absence de vulnérabilité ; c’est une question de capacité globale du système” ou encore que “[l]a première étape consiste à faire de la résilience un but, en plus des buts actuels d’amélioration de la santé des populations, de réactivité et d’efficacité et de fourniture d’une protection sociale et financière” (OMS, 2016).

II. 2 – Présentation du cadre d’analyse de la littérature

La littérature sur la résilience organisationnelle s’est, dans un premier temps, principalement cristallisée autour de la “gestion de crise” puis s’est progressivement également intéressée à l’avant-crise, principalement au travers de la question de la gestion des risques, puis à l’après-crise autour de la question des apprentissages organisationnels. Ces trois grandes temporalités : 1/ avant, 2/ pendant et 3 /

⁴ Proceedings 5th Symposium on Resilience Engineering, Managing trade-offs; 24th-27th June 2013 at Soesterberg, Netherlands

⁵ “the intrinsic ability of a system or an organisation to adjust its functioning prior to, during, or following changes and disturbances, so that it can sustain required operations under both expected and unexpected conditions” (Hollnagel, 2011, p. xxxvi)

⁶ <http://healthsystemsresearch.org/hsr2016/>

⁷ IPCC. Glossary. In: Field CB, Barros VR, Dokken DJ, Mach KJ, Mastrandrea MD, Bilir TE, et al., editors. Climate change 2014: impacts, adaptation, and vulnerability. Part A: Global and Sectoral Aspects Contribution of Working Group II to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change. Cambridge, UK and New York, USA: Cambridge University Press; 2014.

après la crise sont couramment utilisées par les auteurs pour présenter le positionnement de leur papier. Pour désigner ces différentes phases, les auteurs ont recours à des terminologies différentes, en voici quelques exemples : 1/ prévention et préparation, 2/ gestion de crise, 3/ apprentissage post-crise pour Altintas et Royer (2009) ; 1/ préparation, 2/ réponse, 3/ rétablissement ('recovery') pour Wulff et al. (2015) ; ou encore 1/ anticipation, 2/ faire face ('coping'), 3/ adaptation pour Duchek (2020). Comme le souligne la récente revue faite par Duchek (2020), "à ce jour, de nombreuses études décrivent la résilience comme une réponse défensive (résistance et/ou rétablissement), mais il y a actuellement un changement de perspective". Il ajoute que "en particulier les nouvelles études élargissent leurs perspectives. Elles décrivent la résilience comme une réponse plutôt offensive (adaptation) ou même incluent la notion d'anticipation"⁸. Comme le souligne Dauphiné et Provitolo (2007), Berkes et Folke (1998) avaient déjà souligné que la résilience pouvait adopter deux formes : a/ une résilience dite réactive semblable à la résilience écologique ou mécanique et b/ une résilience dite proactive faisant référence aux notions d'apprentissage et d'anticipation des sociétés humaines sur le futur. Dans la suite de cet état de l'art, nous préférons utiliser ce cadre d'analyse plutôt que le traditionnel cadre processuel que nous allons néanmoins retrouver en filigrane. Deux points motivent l'utilisation de ce cadre. Tout d'abord, une première lecture de la littérature semble montrer que des mécanismes communs régissent les différentes phases de la résilience, il semble donc plus fécond de les faire discuter ensemble. Par ailleurs, la segmentation produite par l'analyse processuelle est particulièrement pertinente dans le cas d'une crise unique, alors qu'il semble aujourd'hui plus question de crises répétées où apprentissage post-crise voire gestion de crise deviennent de plus en plus perméable avec la notion de préparation (Altintas et Royer, 2009).

II. 3 – La résilience comme capacité réactive

De son analyse du cas du feu de forêt américain d'août 1949 ('Mann Gulch fire'), Weick (1993) extrait quatre sources de résilience réactive : le fait de maintenir mentalement la structure de l'organisation dans le cas où celle-ci devait s'effondrer ; l'attitude de sagesse ; l'interaction respectueuse ; l'improvisation ou le bricolage. Les notions d'improvisation et de bricolage seront régulièrement reprises, associées voire parfois confondues pour décrire les capacités réactives des organisations (Duchek, 2020). La notion d'improvisation renvoie à une capacité comportementale, conditionnées par des capacités cognitives (*ibid.*), à mener des actions dans un temps très contraint alors que le bricolage constitue une modalité particulière d'action et donc de rationalité associée. La manière dont a été décrit le bricolage l'inscrit dans un environnement clos, où l'enjeu est de faire avec les "moyens du bord" (Lévi-Strauss, 1962). Il n'est pas toujours très clair si l'on s'agit d'un environnement clos du seul point de vue des ressources matérielles ou d'autres formes de ressources comme les savoirs et les relations ('network bricolage', Baker et al. (2003)). Ce prisme d'environnement clos se comprend mieux lorsque l'on s'intéresse à la typologie des cas sur lesquels se base cette littérature, par exemple le cas du feu de forêt aux Etats-Unis où les pompiers se sont retrouvés isolés (Weick, 2003) ou le cas de l'incident lors de la mission Apollo 13 (Rerup, 2001). Ces cas ne décrivent qu'une catégorie particulière de situation de crise et ne semblent pas s'appliquer ou du moins limité le champ d'action possible dans le cas de l'épidémie de la Covid-19. Une autre raison qui pourrait expliquer pourquoi improvisation et bricolage sont généralement associés est que l'improvisation, vue sous l'angle de l'improvisation de jazz s'appuie sur une structure préexistante, appelée 'net' par Rerup (2001) que nous pourrions traduire par réseau ou maillage. Rerup souligne deux éléments intéressants qui nous amènent progressivement à concevoir également la résilience comme une capacité proactive : cette structure préexistante conditionne la

⁸ "In summary, it can be said that, to this day, many studies describe resilience as defensive response (resistance and/or recovery), but there is currently a perspective shift occurring. Especially newer studies expand their perspectives. They describe resilience as rather offensive response (adaptation) or even include the notion of anticipation." (Duchek, 2020)

réussite, voire même l'absence de chaos de l'improvisation et l'improvisation est présentée comme "une compétence qui s'estompe si elle n'est pas exercée sur une base régulière"⁹.

II. 4 – La résilience comme capacité proactive

Wulff et al., 2015 avancent que la résilience peut émerger "parfois par accident, parfois en réponse à l'adversité" mais aussi "parfois par les actions intentionnelles de personnes ou d'organisations déterminées".¹⁰ Selon Tassaux et al. (2010), la "capacité de résilience pourrait être intentionnellement construite par une organisation du travail spécifique" ; cette hypothèse fait écho à la littérature sur l'ingénierie de la résilience. Le prisme selon lequel la résilience serait une capacité proactive qui pourrait se construire, s'acquérir, permet de donner un nouvel éclairage aux propos de Dauphiné et Provitolo (2007) : "[p]armi les facteurs positifs qui augmentent la résilience d'un système soumis à une perturbation, trois sont souvent cités : la diversité, l'auto organisation et l'apprentissage". Ainsi, plus que de simples facteurs présents ou absents, ils pourraient constituer des "objectifs" de conception (Tassaux et al., 2010). La mise en place d'une stratégie de diversification fait partie des solutions classiques en gestion des risques. L'idée derrière est que l'activité globale d'une organisation sera moins impactée dans la mesure où l'activité qui amènerait à être touchée représentera une part réduite de la production de valeur (Altintas et Royer, 2009) ou encore qu'au moins une voire plusieurs solutions seront adaptées aux nouvelles circonstances (en référence à la variété génétique, Hammel et Välikangas (2003)). Cette question de la diversité ou de la variété se pose beaucoup au niveau médical. Alors que la diversité des pratiques entre les professionnels de santé a souvent été décriée car considérée comme réduisant la sécurité de prise en charge des patients et donc largement chassée par des vagues de rationalisation, une autre voie se fait entendre. Cette voie, portée par Cuvelier (2013), est celle des anesthésistes qui voient des "bénéfices de cette variabilité, tant du point de vue de la sécurité des soins que de celui de leur efficacité" et l'enjeu est donc de ne pas "supprimer cette variabilité mais de savoir en tirer parti" (Cuvelier, 2013). Comme le souligne Tassaux et al. (2010), "[à] vouloir forcer la normalisation, et diminuer artificiellement la variété d'un système, on le rend plus « pointu » : plus fiable et plus sûr dans les conditions nominales, mais extrêmement fragile face aux aléas, c'est-à-dire beaucoup moins résilient". Ainsi, si cette variété n'est plus assimilée à une "faute répréhensible et donc cachée", "les avantages et bénéfices des différentes stratégies d'anesthésie peuvent être débattus ouvertement ce qui permet une régulation collective de l'espace des pratiques autorisées" (Cuvelier, 2013). On voit donc ici clairement que la diversité renvoie à des questions d'organisation et de gouvernance. Ainsi, Dauphiné et Provitolo (2007) indiquent que "la résilience systémique est directement proportionnelle à l'auto organisation du système." Ces propos s'appuient sur les phénomènes observés dans les colonies d'insectes où "les fonctions des « parties » endommagées sont prises en charge par les autres éléments". Si l'on revient au cas des pratiques médicales, la sécurité et plus largement la résilience peut être "appréhendée comme un processus qui repose à la fois sur la mise à disposition de règles (protocoles, recommandations, bonnes pratiques, etc.) et sur les marges de manœuvre permettant à chaque équipe de déployer les réponses les plus adaptées à ses propres ressources (compétence, mémoire, fatigue, etc.)" (Cuvelier, 2013). La question des connaissances et des apprentissages entre alors rapidement en jeu. La littérature sur la résilience organisationnelle s'est principalement interrogée sur les apprentissages organisationnels produits par les crises notamment dans sa capacité à devenir plus résiliente (Duchek, 2020). Comme le fait remarquer Duchek, "ces travaux (e.g., Roux-Dufort, 1996) s'arrêtent généralement à l'apprentissage, c'est-à-dire aux changements effectués suite aux leçons tirées de la crise, et ne vérifient pas leur efficacité, c'est-à-dire leur effet positif

⁹ "Improvisation is a skill that fades if it is not exercised on a regular basis." (Rerup, 2001)

¹⁰ "The discussion of resilience is often inspired by examples of when resilience has emerged— sometimes by accident, sometimes in response to adversity, and sometimes through the intentional actions of determined individuals or organizations." (Wulff et al., 2015)

supposé sur la résilience”. L’auteur soulève néanmoins une exception ; l’étude de Vaughan (2005) qui s’est intéressée aux catastrophes successives de Challenger et Columbia à la NASA et d’autres études qui ont montrées “que les organisations ne tirent souvent aucun enseignement de la crise qu’elles ont surmontée (Elliott et Smith, 1993, 1997, 2006 ; Roux-Dufort, 2000) ou bien que les modifications organisationnelles suite à une crise importante sont généralement limitées (Bourrier, 2002).” Il est beaucoup plus rare de voir des auteurs s’intéresser à cette question des apprentissages sous l’angle d’un outil de conception de la résilience organisationnelle avant qu’une éventuelle crise ne survienne, autrement dit que ces apprentissages puissent être générés de manière proactive et non pas seulement de manière réactive. Les travaux de Cuvelier (2003) font justement office d’exception. Dans son article, la crise ou perturbation est symbolisée par la prise en charge d’un patient où “la situation sort du « réglé », c’est-à-dire qu’elle bascule dans un domaine pour lequel le risque ne fait pas l’objet d’une procédure standardisée”. Dans son article, il est question de “formations sur simulateur non pas dans le but d’apprendre des règles et des connaissances, mais dans le but d’aider les soignants à prendre conscience de leur propre façon de faire (en particulier de la manière dont ils prennent des décisions lorsqu’ils sont dans l’incertitude). On parle alors de méta-connaissances”. L’enjeu de ces formations est de “développer les compétences des soignants face à ces décisions de compromis” ainsi que “les compétences qui permettent aux soignants d’anticiper et de détecter les indices permettant de repérer que la situation sort du « réglé »”.

II. 5 – Lacunes dans la littérature et question de recherche

Dans cette revue de littérature, nous avons étudié la résilience d’une part comme un capacité réactive et d’autre part comme une capacité proactive. Il s’agit bien sûr de deux capacités complémentaires dans la mesure où les capacités proactives peuvent se retrouver limitées voire obsolètes face à la crise, notamment à cause de nos limitations cognitives (Rerup, 2001) ; l’activation de capacités réactives devient alors nécessaire pour faire face à la crise. Rerup va un cran plus loin en spécifiant que dans le cas d’Apollo 13, ce sont bien à la fois les capacités proactives (qu’il appelle anticipation) et réactives (qu’il appelle improvisation) qu’il a fallu mobiliser pour arriver à sauver les astronautes et aboutir à un *happy ending* (*ibid.*). Sachant que des biais induits par la fixation fonctionnelle ont été observés chez le “bricoleur” (Duymedjian et Rüling, 2010) avec pour conséquences des capacités réactives limitées, il pourrait également être intéressant de voir les capacités proactives comme un moyen de soutenir, renforcer les capacités réactives (par exemple, en s’entraînant à résister à la fixation fonctionnelle (cf. Agogué et Cassoti, 2012)). Finalement, la littérature sur la résilience organisationnelle, qui se veut généralement descriptive et rétrospective, ne donne que peu d’informations sur la manière de concevoir cette résilience, qu’elle soit réactive ou proactive. D’un côté, la littérature sur la résilience réactive se résume presque à du bricolage dans l’action et d’un autre côté, la littérature sur la résilience proactive évoque la question de la préparation ou anticipation mais reste très focalisée sur la prédiction du type de crise qui pourrait survenir, et la planification d’actions à mener dès à présent ou qu’il conviendra de mettre en place lorsque la crise surviendra. Ainsi, la littérature fait l’hypothèse implicite que les parties prenantes ont toutes les connaissances et informations nécessaires pour concevoir le plan d’action et reste plutôt discrète sur la nature des actions à mener. Cependant, il est à noter que l’investissement dans la diversité fait partie des actions présentées de manière récurrente, l’expérimentation régulière ainsi que l’exploration parallèle apparaissent de manière plus secondaire (Altintas et Royer, 2009 ; Beinhocker, 1999 ; Hamel et Välikangas, 2003). En ce sens, la double logique de validation de la preuve de concept (ou POC pour ‘*Proof-Of-Concept*’ en anglais) - validation des connaissances et validation des inconnus résiduels (Jobin et al., 2020) - semble faire, de cette catégorie particulière d’expérimentation, un outil adapté à la conception de la résilience organisationnelle. Ainsi, dans ce papier, nous proposons d’examiner **comment le POC pourrait soutenir la conception d’une résilience proactive et réactive ?**

III – MÉTHODOLOGIE : ANALYSE DE CAS DE LA PÉNURIE DE DEUX DISPOSITIFS MÉDICAUX PENDANT LA CRISE DE LA COVID-19

Pour instruire cette question de recherche, nous allons mener une étude de cas multiple (Eisenhardt et Graebner, 2007 ; Yin, 2003). Il s'agit de l'étude de cas de la tension et de la pénurie de deux dispositifs médicaux, qui sont survenues fin mars et début avril 2020 en France dans le contexte de la crise de la Covid-19. Les deux dispositifs médicaux en question sont les poussettes- seringues électriques (PSE), et les dispositifs d'aide respiratoire (DAR). Le cas de chacun de ses dispositifs sera étudié dans une partie dédiée : la partie IV pour les PSE et la partie V pour les DAR. En ce qui concerne les PSE, nous nous appuyerons sur une recherche intervention (Hatchuel and David, 2008 ; Radaelli et al., 2012) menée par le "Collectif Conception & Logistique" de MINES ParisTech à la demande de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), et notamment sur les entretiens avec les experts mobilisés. Justement, lors de ces entretiens, nous nous sommes attachés à faire des POC "mentaux", c'est-à-dire que, à la suite de l'écoute des propositions faites par les experts, le collectif a systématiquement tâché de réfléchir aux différentes étapes de développement qui seraient nécessaires afin de pouvoir aboutir à une mise en application rapide de la ou des solutions préconisées. L'enjeu de ces POC était double : d'une part, identifier les éléments qu'il conviendrait de valider, et d'autre part, s'interroger sur les "inconnus résiduels" qu'il conviendrait d'explorer (Jobin et al., 2020). Nous présenterons plus en détails le contexte de cette recherche intervention en début de partie suivante avant de présenter les voies qui ont été explorées. Des données issues de la presse grand public, concernant la pénurie d'autres produits de santé pendant la crise de la Covid-19, par exemple les masques ou le gel hydroalcoolique, viendront mettre en regard les données issues de la recherche intervention. Concernant le cas des DAR, nous nous intéresserons plus particulièrement à deux propositions de réponse face à la pénurie sous la forme de sous-cas : dans un premier temps, nous nous intéresserons à Materialise et son connecteur «NIP» et dans un second temps, au masque EasyBreath de Décathlon. Pour cela, nous nous appuyerons sur des données issues de communiqués de presse et d'articles de presse. Dans cette partie, cette fois-ci l'enjeu sera de reconnaître dans la rationalité dont ont témoigné les acteurs des POC, c'est-à-dire des réalisations expérimentales qui combinent preuve de connaissance (confère un statut logique vrai / faux) et preuve d'inconnu résiduel (soulève des questions non résolues ou données sans statut logique) (Jobin et al., 2020).

IV – CAS 1 : LA PÉNURIE DES POUSSE-SERINGUES ÉLECTRIQUES

IV. 1 – Présentation de la recherche intervention sur les poussettes- seringues électriques

Les poussettes- seringues électriques (PSE) sont des dispositifs médicaux clés dans la prise en charge des patients en réanimation et en soins intensifs en France. Il s'agit d'un dispositif permettant d'injecter au patient de façon précise, contrôlée et programmée les nombreux médicaments dont il a besoin. Dans le cas de la crise de la Covid-19, la demande en PSE a fortement augmentée pour deux raisons : la première est liée à l'explosion du nombre de patients à prendre en charge en même temps et la seconde est liée au cas précis de la maladie qui demande plus de médicaments et est donc "plus gourmande" en PSE, soit environ 10 PSE par lit. Pour faire face au pic de l'épidémie prévue pour fin mars-début avril en Ile-de-France, l'AP-HP, plus grand hôpital universitaire européen prévoit d'ouvrir et donc d'équiper plus de 1000 lits de réanimation "Covid-19" avec des respirateurs mais aussi des PSE. La situation est critique car les fabricants ne semblent pas pouvoir fournir ces quantités dans les délais impartis. L'AP-HP s'est alors tournée vers 'MedTech in France' avec une idée en tête : pourquoi ne pas les (faire) fabriquer grâce à l'impression 3D. Cette idée a été relayée par son président à la Chaire Théorie et Méthodes de

Conception Innovante des Mines le 21 mars 2020¹¹. Un collectif d'une quinzaine d'étudiants et chercheurs qui s'est constituée s'est rapidement rendu compte que la production par impression 3D se révélerait rapidement insuffisante pour répondre à la crise ; le sujet de la mission confiée le 23 mars 2020 par l'AP-HP a alors été élargie à "aider l'AP-HP à trouver des solutions pour équiper en PSE les nouveaux lits de réanimation Covid19 de l'APHP, le plus rapidement possible". La recherche intervention a été principalement caractérisée par une phase intensive de sept jours (contact de plus de 70 experts dans des domaines vastes, lecture de plusieurs dizaines d'articles scientifiques et de documents techniques, ...) au cours de laquelle l'équipe s'est appuyée sur la théorie C-K (Hatchuel et al, 2017), pour générer et explorer rigoureusement un ensemble de voies. Chaque jour, un compte-rendu quotidien des voies explorées était envoyé aux commanditaires de la mission à l'AP-HP (Le Masson et al., en cours de publication).

IV. 2 – Synthèse des voies explorées

1/ L'une des voies explorées consistait à **acheter/louer/récupérer** des PSE "disponibles", qu'ils soient chez les fabricants, les fournisseurs (en France ou à l'étranger), les usagers (autres services, autres établissements de santé, autres organisations (vétérinaires, universitaires, ...)) ou les réparateurs (services biomédicaux hospitaliers, *brokers*). Ces PSE pouvaient être neufs, d'occasion en état de marche (et demander une simple calibration) ou d'occasion à réparer. L'enjeu initial du collectif était d'identifier la quantité de PSE que ces différentes voies pouvaient représenter, travail assez fastidieux devant la multitude et l'éclatement des acteurs. De plus, cela ne constituait qu'une première étape, l'AP-HP se devait ensuite de prendre le relais pour contractualiser la transaction, les faire venir à l'AP-HP, les réparer si besoin, les calibrer, les distribuer aux services qu'il faut éventuellement former s'il ne s'agit pas du modèle communément utilisé par le service. Les questions de certification se sont vite posées que ce soit pour les dispositifs neufs, en provenance de Chine qui ne portaient pas de marquage CE ou pour les dispositifs d'occasion externes à l'établissement. C'est finalement la piste de fournisseurs Chinois qui a été la plus fructueuse avec un contrat de plus de 2200 PSE signé le 10 avril 2020. Cette signature a été rendue possible par la mobilisation et la coordination d'une diversité d'acteurs : un chercheur du collectif spécialisé en logistique sinophone a joué le rôle de prise de contact et d'intermédiaire entre le grossiste Chinois et le Ministère des Solidarité et de la Santé, L'Oréal Chine s'est occupé de la signature du contrat, du transport local en Chine avant le pont aérien vers la France et travaillé avec l'appui de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux pour vérifier la qualité des dispositifs médicaux, etc.

Cette voie a notamment été largement plébiscitée pour les masques de protection : commandes de masques par l'État aux quatre fabricants Français, aux entreprises Chinoises, réquisitions pour alimenter le stock d'État, dons des professionnels qui n'étaient pas "en première ligne" ou des particuliers aux établissements de santé. Les usages associés aux masques de protection étant plus nombreux et non exclusif au domaine sanitaire, les détenteurs de masques étaient bien plus nombreux que pour les PSE ! Dans cette première voie, les enjeux logistiques sont importants et ont principalement été portés par les établissements hospitaliers. À titre d'exemple, le Centre Hospitalier du Mans (72) se devait "en liaison avec l'Agence régionale de santé (ARS), [d']organiser la réception, le contrôle, le reconditionnement et la redistribution à l'ensemble des établissements de la Sarthe (EHPAD, EPSM, laboratoires, autres hôpitaux, etc..)" des "[m]asques chirurgicaux et FFP2, blouses, charlottes et autres équipements de protection [soit] au total plus de 120 références"¹². Pour assurer cette mission,

¹¹<http://medtechinfrance.fr/actualites/medtech-in-france-et-mines-paristech-psl-sengagent-pour-soutenir-les-professionnels-de-sante>

¹² Le Maine Libre. (2020, 28 mars). *Coronavirus. Le 2e RIMa en renfort à l'hôpital du Mans*. Consulté sur 28 mars 2020 sur <https://www.ouest-france.fr/sante/virus/coronavirus/coronavirus-le-2e-rima-en-renfort-a-l-hopital-du-mans- b7d14766-704e-11ea-9597-f4909ab5c06f>

l'hôpital a reçu aide et conseil des spécialistes de la logistique et de l'approvisionnement de stock stratégiques du 2ème régiment d'infanterie de marine basée au Mans.

2/ Une autre voie consistait à **produire rapidement** des PSE. Pour cela, plusieurs axes ont été explorés : augmenter les capacités de production des fabricants traditionnels (piste peu explorée car les informations transmises par les entreprises contactées étaient trop limitées), faire fabriquer les PSE par d'autres entreprises au travers d'une licence, aider à l'adoption de techniques de fabrication rapide (comme la fabrication additive ou impression 3D) en levant les questions de qualité et de sécurité. Les différents axes posent la question de la nécessité de mener des activités de re-conception rapide du produit et des chaînes de production voire d'approvisionnement en matières premières.

Cette voie a été largement médiatisée que ce soit pour les masques de protection, gels hydroalcoolique, respirateurs ou encore tests virologiques. Il était notamment question de renforcer les capacités de production des industriels qui commercialisaient déjà ces matériels médicaux, soit en agissant directement sur ses usines, i.e., en recrutant de la main d'œuvre, en augmentant la durée de travail, en ouvrant de nouvelles lignes de production, soit en faisant entrer de nouveaux fournisseurs, souvent plus locaux. Par exemple, des distilleries ont fourni leur alcool à l'industrie pharmaceutique, des entreprises françaises ont fabriqué des pièces critiques des ventilateurs pour Air Liquide. Dans ce dernier exemple, il a fallu que ces entreprises modifient leurs lignes de production. Cela a également été le cas pour les fabricants de cosmétiques, de parfum, de produits pharmaceutiques qui ont été autorisés à produire du gel hydroalcoolique.

3/ La troisième voie qui a été explorée consistait à **modifier les usages** des PSE et des autres dispositifs de perfusion. Pour cette voie, un entretien avec un Professeur des Universités - Praticien Hospitalier (PU-PH) en médecine intensive - réanimation s'est révélé particulièrement riche. En effet, ce dernier avait déjà réfléchi à, voire dans certains cas expérimenter, la question d'une prise en charge plus économe en PSE, en regard de contraintes financières de plus en plus forte à l'hôpital. Il s'agissait non seulement de solutions pour faire avec "moins de PSE" : mélanger plusieurs drogues dans une même seringue, réduisant ainsi le nombre de PSE associés, d'injecter certaines drogues en bolus (c'est-à-dire en une seule injection rapide), mettre en place un *pool* de PSE ou autrement dit des PSE "volants" dans le service. Il était aussi question de réfléchir à faire "sans PSE" en ayant recours à des dispositifs de perfusion alternatifs dans des situations et pour des drogues pas trop critiques. Ces échanges nous ont encouragés à explorer les dispositifs qui étaient utilisés avant l'arrivée massive des PSE en France, sachant que les hôpitaux étrangers ont très peu recours aux PSE. Le problème est que des solutions du type "goutte-à-goutte" sont bien moins précises et moins fiables, l'idée étant donc de les "améliorer", par exemple, en combinant le dispositif avec un second, comme un débitmètre pour mieux contrôler le débit du médicament administré ; une telle solution était déjà commercialisée par la société Dripmate®. De manière opérationnelle, cette exploration a conduit à la commande de 72 pompes volumétriques et de 5 dispositifs Dripmate®.

Pour cette voie, il est par exemple possible de citer les réflexions et initiatives qu'il y a eu pour ventiler plusieurs patients à l'aide d'un seul et unique respirateur de réanimation. C'est dans ce sens que le Centre national d'études spatiales (CNES) a créé un dispositif en forme de Y pour l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, à Paris. Les contraintes associées à cette "simple" déviation du flux d'air sont nombreuses : les patients doivent avoir les mêmes types de détresse respiratoire, les mêmes besoins en oxygène, la même morphologie, la chambre doit être suffisamment spacieuse pour pouvoir accueillir les deux ou trois patients avec leur arsenal d'équipements et enfin, il faut que le système le permette. D'autres approches d'oxygénation ont également été testées, comme par exemple les transporteurs d'oxygène issus de l'hémoglobine d'un ver marin, nommé arénicole, développés par la PME bretonne Hemarina dans le cadre d'essais cliniques pour une nouvelle indication.

4/ Vis-à-vis de ces **dispositifs alternatifs ou de substitution** aux PSE, il était donc aussi question de pouvoir en approvisionner voire en produire rapidement.

Pour cette dernière voie, il est bien sûr impossible de ne pas parler des masques de protection en tissu qui ont constitué une alternative aux masques dits “chirurgicaux”. Ainsi, couturiers et couturières des fabricants de vêtements, de prêt-à-porter et maroquinerie de luxe, de textile de jardin, de cosmétiques, constructeurs automobile, ... mais aussi de nombreux particuliers se sont mis à fabriquer des masques en tissu. Ces initiatives ont notamment été motivées par des établissements de santé comme l’Institut du cancer de Montpellier ou le CHU de Grenoble. Avant la production des spécifications par l’AFNOR puis la mise en place du processus de test par la Direction Générale de l’Armement (DGA) et l’Institut français du textile et de l’habillement (IFTH), ce sont les recommandations de cet institut et du CHU de Grenoble qui ont permis de guider leur fabrication. Les alternatives aux dispositifs d’aide respiratoire constituent également un exemple illustratif intéressant. C’est notamment dans cet axe que se positionne les deux sous-cas que nous allons présenter dans la partie suivante.

Avant de s’intéresser aux respirateurs et plus largement aux dispositifs d’aide respiratoire, il a été surprenant de constater que l’ampleur de la crise et la quantité d’acteurs maillons impactés a fait qu’il n’a pas seulement fallu “se servir” de certaines voies mais les activer presque toutes.

V – CAS 2 : LA PÉNURIE DES DISPOSITIFS D’AIDE RESPIRATOIRE

V. 1 – La pression expiratoire positive : une fonctionnalité clé dans la prise en charge des patients covid-19

Comme le souligne la Société Française d’Anesthésie et de Réanimation (SFAR)¹³, “[a]vant que la pandémie COVID-19 ne se répande en France, les expériences chinoise et italienne avaient largement été publiées et diffusées via les revues scientifiques, les réseaux sociaux et les blogs professionnels”. Ces expériences concernaient notamment “la prise en charge de la ventilation mécanique chez ces patients [qui] a été presque standardisée : **haut niveau de pression expiratoire positive**, sédation et curarisation profondes et prolongées, décubitus ventral précoce et systématique.” La SFAR précise également que “[d]ans la plupart des centres, des stratégies alternatives à celles rapportées dans les expériences précédentes sont en cours de développement” : il est notamment question de la “**personnalisation des niveaux de pression expiratoire positive**”. Précisons quelques éléments de contexte avant de revenir à cette question de la pression expiratoire positive. Nombreux sont les patients qui atteints par la Covid-19 ont développé des syndromes de détresse respiratoire plus ou moins aiguë. Cela signifie que le système respiratoire n’a plus la capacité d’apporter la quantité d’oxygène nécessaire au bon fonctionnement des différentes organes. Si cette insuffisance se prolonge ou s’aggrave, la vie du patient est en jeu. Une suppléance doit donc être recherchée au plus vite, c’est là qu’entre en jeu les dispositifs d’aide respiratoire, communément appelés “ventilateurs” ou “respirateurs”. Il existe différentes typologies d’assistance selon les capacités du système respiratoire du patient, cela peut aller de la simple lunette ou masque à oxygène au respirateur de réanimation pour les cas les plus graves et voire l’oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) pour les cas les plus extrêmes. Face à l’afflux massif de patients avec ce type de syndrome, il était critique pour les établissements de santé de gérer au mieux ces ressources qui deviennent de plus en plus rares à mesure que les dispositifs sont plus sophistiqués. L’enjeu était donc, comme le souligne le professeur Mervyn Singer, consultant en soins

¹³ Groupe SFAR Covid-19. (2020, 4 avril). *Covid-19 : les lignes ont bougé – leçons tirées de deux mois de covid-19*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://sfar.org/covid-19-les-lignes-ont-bouge-lecons-tirees-de-deux-mois-de-covid-19/>

intensifs à l'UCLH, de réserver les respirateurs aux cas les plus graves¹⁴. Cependant, dans de nombreux cas les masques à oxygène n'étaient pas suffisants¹⁵. Il fallait donc trouver une aide intermédiaire entre le masque à oxygène et le respirateur. La fonction critique qui manquait aux masques était la "pression expiratoire positive" (PEP) qui est un paramètre de ventilation mécanique présent sur les respirateurs. Cette pression expiratoire positive permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes et est reconnue pour "augmente[r] la solubilité de l'oxygène et sa capacité à traverser la membrane alvéolo-capillaire et à augmenter la teneur en oxygène dans le sang" (Mora Carpio et Mora, 2020). Un communiqué de l'UCL indique même que "des rapports en provenance d'Italie indiquent qu'environ 50% des patients traités par CPAP (ventilation en pression positive continue) ont évité le besoin d'une ventilation mécanique invasive"¹⁴ qui nécessite un respirateur de réanimation, sédation et intubation du patient et donc des risques accrus et un rétablissement plus long. Ce dispositif de ventilation en pression positive continue n'était pas nouveau, il était par exemple largement utilisé dans la prise en charge de l'apnée du sommeil à domicile. Du fait de ce nouvel usage introduit par la Covid-19, ce type d'aide respiratoire s'est alors rapidement trouvé en pénurie. Il a donc à nouveau fallu reprendre le raisonnement pour cette "solution alternative" : 1/ récupérer les dispositifs disponibles, 2/ produire rapidement, 3/ modifier les usages et 4/ produire des alternatives. Dans la suite du papier, nous allons nous intéresser à deux cas qui ont comme point d'entrée la production d'alternatives de cette "solution alternative", le "masque à pression positive continue". Le premier cas renvoie à l'initiative portée par la société belge Materialise tandis que le second renvoie à un cas largement médiatisé, celui du masque EasyBreath de la société française Décathlon.

V. 2 – Cas 2.A : Materialise et son connecteur «NIP»

Comme nous l'apprend un communiqué de presse de la société datant du 6 avril 2020¹⁶, Materialise a fait le choix de repartir de trois composants standards disponibles dans la plupart des hôpitaux. Il s'agit d'un masque à oxygène, d'un filtre et d'une valve à pression expiratoire positive (PEP ou PEEP en anglais). Pour assembler ces pièces et transformer le masque à oxygène en masque à pression positive, la société a conçu un connecteur imprimé en 3D (« Materialise NIP Connector »). Materialise n'est pas n'importe quelle entreprise spécialisée dans la fabrication additive. Elle a été créée en 1990 par Wilfried Vancraen alors jeune ingénieur. Wilfried Vancraen, qui constitue aujourd'hui une figure pionnière de l'industrie de la fabrication additive a au fil des années reçu de nombreux prix pour sa contribution à cette industrie. Sa formation initiale en biomécanique l'a aidé à très vite repérer le potentiel de la fabrication additive dans le secteur médical et l'industrie biomédicale. Ce domaine constitue aujourd'hui un des trois secteurs d'activité de l'entreprise qui est le seul spécialisé dans une industrie. Les services logiciels et de fabrication constituent les deux autres secteurs d'activité qui servent de nombreuses industries tels que l'automobile, la mode ou l'architecture. Largement reconnue pour son expertise dans la fabrication additive notamment dans le secteur de la santé, Materialise organise chaque année le "Materialise World Summit" qui réunit les leaders de l'industrie de fabrication additive. Plus qu'un forum, il s'agit d'un événement important qui vise à faire progresser l'ensemble de l'industrie d'une manière plus holistique que le consortium 3MF (dont fait partie Materialise) qui se focalise sur l'évolution des standards de format de fichiers. Au travers de ces quelques lignes d'histoire sur Materialise, on comprend que le développement du connecteur NIP dans le contexte de la pandémie de

¹⁴ UCL. (2020, 29 mars). *UCL, UCLH and Formula One develop life-saving breathing aids for the NHS*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://www.ucl.ac.uk/news/2020/mar/ucl-uclh-and-formula-one-develop-life-saving-breathing-aids-nhs>

¹⁵ UCL. (2020, s.d.). *UCL-Ventura breathing aids for Covid-19 patients*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/covid-19/ucl-ventura-breathing-aids-covid-19-patients>

¹⁶ Materialise. (2020, 6 avril). *Materialise Develops 3D Printed Oxygen PEEP Mask to Address Shortage of Ventilators*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://www.materialise.com/en/press-releases/materialise-develops-3d-printed-oxygen-peepe-mask-to-address-shortage-of-ventilators>

la Covid-19 n'est pas une simple coïncidence. Dans ce sens, voici les propos de Brigitte de Vet, vice-présidente de Materialise Medical dans le communiqué de presse du 6 avril 2020 :

L'impression 3D joue un rôle crucial dans la lutte contre la pandémie mondiale de coronavirus en permettant de développer des solutions innovantes et en les rendant disponibles très rapidement dans le monde entier. [...] En même temps, il est crucial que les produits médicaux que nous mettons sur le marché soient sûrs et efficaces. Materialise possède des dizaines d'années d'expérience dans l'impression médicale 3D certifiée, ce qui nous permet de mettre sur le marché des dispositifs imprimés en 3D rapidement et en toute sécurité.

L'urgence de la situation couplée à leur expertise et leur renommée leur a permis de réagir très vite. Ainsi, voici les propos d'un ingénieur innovation en dispositifs médicaux à Materialise Medical¹⁷ :

En quelques jours, nous avons pu passer de l'idéation à une véritable preuve de concept que nous avons testée avec les pneumologues et quelques jours plus tard, nous étions prêts pour des tests de vérification sur des êtres humains en bonne santé.

Cependant, pour que le connecteur puisse arriver "légalement" au lit du patient, cela ne suffit pas et Materialise en a bien conscience. C'est pourquoi, l'entreprise a lancé une procédure accélérée pour son enregistrement réglementaire en Europe et aux États-Unis ainsi que des essais cliniques avec des patients Covid-19, en parallèle. Le communiqué Materialise donne des détails sur la production qui avait été envisagée pour ces connecteurs, production qui devait être rapidement lancée du fait que les certifications nécessaires avaient déjà été obtenues avant l'épidémie par l'entreprise et son réseau de partenaires habituels :

Une fois prêts, les installations de la société certifiées ISO 13485 en Belgique et à Plymouth, Michigan, et les installations d'impression 3D sur site de partenaires qualifiés prendront d'abord en charge la production des connecteurs NIP. [...] [É]tant donné que les déplacements et les transports sont de plus en plus restreints et que la vitesse est essentielle, la capacité à fabriquer localement devient plus importante. Dans ce cas, le produit peut être imprimé dans une installation certifiée Materialise, ou dans un hôpital qui a la capacité de le faire de manière fiable.

La société n'a pas communiqué sur les résultats de ces essais cliniques, qui devaient être disponibles courant avril 2020. A la date de l'écriture de cet article, nous ne savons pas si le dispositif a été certifié et utilisé sur des patients.

V.3 – Cas 2.B : Masque EasyBreath de Décathlon

Qui n'a pas entendu parler de ce qui a été communément appelé le "détournement" du masque Décathlon EasyBreath lors de l'épidémie Covid-19 ? Comment des patients Covid-positif et des professionnels de santé se sont retrouvés à porter un masque initialement conçu pour la pratique du snorkeling (l'observation en surface des fonds marins) ? Comment une start-up italienne (Isinnova) de moins de dix employés s'est retrouvé subitement connue du monde entier ? Il était encore une fois question de proposer un dispositif alternatif, intermédiaire, au simple masque à oxygène et au respirateur qui soit capable d'offrir une ventilation à pression positive continue. S'inscrivant dans ce concept, Renato Favero, ancien médecin-chef de l'hôpital de Gardone Val Trompia (province de Brescia) et ancien membre de la société italienne d'anesthésie-réanimation et de soins intensifs, a eu l'idée d'adapter un masque qui ne vienne pas du monde médical mais de la plongée ! Comme l'indique une page dédiée¹⁸

¹⁷ Materialise Medical. (2020, 6 avril). *Materialise 3D Prints Non-Invasive PEEP Masks to Alleviate Ventilator Shortage* [Vidéo]. Youtube. Consultée le 8 avril 2020 sur <https://www.youtube.com/watch?v=wAeh-0nDJrA>

¹⁸ Isinnova. (2020, s.d.). *EASY COVID 19*. Consulté le 6 avril 2020 sur <https://www.isinnova.it/easy-covid-19-fr/>

sur le site internet d'Issinova, Renato Favero est entré en contact avec la start-up, spécialisée dans le conseil en ingénierie et en innovation, installée dans la province de Brescia par l'intermédiaire d'un médecin de l'hôpital Chiari implanté dans cette même province italienne, particulièrement touchée par l'épidémie. Quelques jours plus tôt, Isinova avait fabriqué des valves de façon urgente à l'aide d'un processus d'impression 3D. En effet, l'hôpital de Chiari s'était retrouvé à court de valves, des pièces critiques dans le fonctionnement des respirateurs. Leur fournisseur, Intersurgical, n'étant pas en mesure d'honorer leur commande dans des délais courts, l'hôpital a lancé un appel de détresse via le journal provincial "Giornale di Brescia". Sa directrice en chef, Nunzia Vallini, a contacté Massimo Temporelli, fondateur du FabLab de Milan et promoteur de l'impression 3D en Italie qui a lui-même pris contact avec des entreprises de Milan et Brescia¹⁹. C'est Cristian Fracassi, fondateur et directeur général d'Isinova qui avait répondu à l'appel et est rapidement entré en contact avec Michele Faini, experte en impression 3D et ingénieur R&D chez Lonati SpA, une entreprise locale, avec qui il avait déjà collaboré. Sachant que le fournisseur initial n'a pas souhaité partager les plans de fabrication de sa valve, les ingénieurs ont eu recours à la rétro-ingénierie pour concevoir les valves. Ni Isinova ni Lonati SpA n'avaient précédemment imprimé de matériel pour le secteur médical, ils se sont notamment tournés vers le fournisseur de l'imprimante pour les conseiller dans le matériau à utiliser - du Nylon PA12 - "communément employé à des fins biomédicales"²⁰. Très contents des premiers prototypes, l'hôpital leur en a commandé une centaine. Les premières valves ont été rapidement fabriquées grâce à une imprimante 3D de bureau de type dépôt de filament et mises à disposition de l'hôpital. Revenons à présent au "détournement" du masque Décathlon. Comme il est possible de lire sur le site web d'Isinova, Renato Favero à présent en contact avec les ingénieurs et les designers d'Isinova ont cherché conjointement les masques de plongée qui pourraient répondre au cahier des charges. Le masque EasyBreath de Décathlon s'est démarqué de cette exploration dans sa capacité à recouvrir de manière hermétique l'intégralité du visage et son caractère "grand public" avec un prix catalogue de moins de trente euros ! La société Décathlon, conceptrice et fabricante du masque a été rapidement contactée. Elle a validé la disponibilité importante du masque et a acceptée de coopérer en fournissant les fichiers de conception assisté par ordinateur (CAO). Après avoir démonté et étudié le masque, les ingénieurs et designers d'Isinova ont étudiés les modifications nécessaires à cette transformation. Cela a conduit à la conception d'un nouveau composant qui devait permettre de connecter la sortie du tuba aux tubulures des équipements d'aide respiratoire. Le premier hôpital à tester les prototypes est l'hôpital Chiari qui a validé son fonctionnement. Un brevet a été rapidement déposé par Isinova afin de pouvoir rapidement mettre à disposition de tous les plans de fabrication des valves gratuitement et pour empêcher toute utilisation commerciale. Sur le site internet d'Isinova, il est possible de retrouver à la fois les fichiers pour l'impression 3D des valves, une vidéo expliquant comment préparer le masque d'urgence à l'aide de tous les éléments et même la décharge à faire signer par le patient pour l'utilisation de l'appareil en situation d'urgence. La protection civile de Brescia a alors commandé 500 masques Décathlon et des entreprises locales ont fabriqué les valves. Nombre sont les pays à s'être emparé de cette innovation. En France, le masque EasyBreath semble d'abord avoir acquis de la notoriété comme alternative aux masques de protection FFP2 à destination des soignants. Paul Amas, chirurgien-dentiste à Marseille, faisait les louanges du masque à des fins de protection des soignants sur sa page Facebook dès le 23 mars 2020. Bien que le dispositif n'ait jamais, à notre connaissance, obtenue d'homologation pour les deux usages, aide respiratoire et protection, il semblerait que plusieurs établissements de santé aient utilisés les masques, mis à disposition par Décathlon qui a bloqué ses ventes. Des recherches plus

¹⁹ Sachat Martinez. (2020, 17 mars). *Grâce à une imprimante 3D, ils sauvent la vie de malades du coronavirus. Ouest-France*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://www.ouest-france.fr/leditiondusoir/data/82935/reader/reader.html#!preferre/d/1/package/82935/pub/117253/page/5>

²⁰ Lisa Goldapple (2020, 17 mars). *3D printing valves in Italy saves lives. Atlas of the Future*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://atlasofthefuture.org/project/covid19-3d-printed-valve/>

approfondies et des entretiens avec les établissements de santé devrait permettre de mieux caractériser leur utilisation. Alors que les marins-pompiers de Marseille figuraient parmi les premiers professionnels à les tester en intervention, il semblerait que l'usage du masque EasyBreath devienne obligatoire pour les sauvetages en mer dans les Alpes-Maritimes cet été²¹.

VI – ANALYSE DU RÔLE DE LA PREUVE DE CONCEPT (POC) DANS LE DÉVELOPPEMENT DES CAPACITÉS DE RÉSILIENCE ORGANISATIONNELLE PROACTIVE ET RÉACTIVE

VI. 1 – Le rôle des POC dans la conception d'une résilience proactive

Les deux cas de pénuries nous montrent que des activités qui peuvent être assimilées à des POC ont été réalisées de manière proactive et ont cherché à provoquer l'exploration de nouveaux concepts, la découverte de nouvelles modalités de prise en charge conjointement à l'acquisition de nouvelles connaissances et compétences, et *in fine* l'exploration de nouvelles capacités d'action collective (Hatchuel et al., 2002). Ces nouvelles capacités organisationnelles ne se limitent pas seulement à de nouvelles manières de "faire soin" mais, se veulent, surtout et de manière plus critique, des aptitudes renforcées à résister aux effets de fixation, par exemple en essayant de trouver des solutions alternatives à un existant déjà satisfaisant et ainsi se projeter dans l'inconnu. C'est notamment le cas du PU-PH qui a exploré en amont de la crise de la Covid-19, en prévision de pressions financières encore plus drastiques sur l'hôpital public, des modalités pour faire avec moins voire sans PSE (ce qui oblige à mettre en place un raisonnement particulièrement "défixant"), alors que la communauté de réanimateurs français voit dans le PSE un dispositif de référence. C'est aussi le cas de l'entreprise Dripmate qui a développé des dispositifs alternatifs qui sont plus simples à prendre en main et moins coûteux pour des performances qui peuvent couvrir de nombreux usages dont certains assurer par les PSE. Parmi ces aptitudes, il est plus largement question d'organiser les apprentissages collectifs. En ce sens, les collaborations menées antérieurement par Materialise (e.g., avec les professionnels de santé, les instances de régulation ou son réseau de partenaires) ou Isinnova (e.g., avec l'entreprise Lonati SpA ou l'hôpital de Chiari pour le deuxième projet) semblent avoir constitué plus que la simple création d'un réseau mais une véritable occasion d'apprendre à travailler ensemble, sur des projets avec des degrés divers d'inconnu. Plus largement, l'organisation des apprentissages collectifs pourrait s'appréhender comme la conception de semi-structures à la fois cognitives (Weil, 1997) et organisationnelles (Rerup, 2001) sur lesquelles les acteurs pourront s'appuyer en temps de crise, tel un échafaudage ('scaffold') qui ne soit pas uniquement basé sur le connu mais qui prenne également en considération l'existence de l'inconnu. La nature incomplète de ces structures peut justement permettre, une fois que la nature de l'inconnu se sera laissé appréhender, d'améliorer les capacités réactives d'action collective et voire même d'aider à révéler cet inconnu.

VI. 2 – Le rôle des POC dans la conception d'une résilience réactive

Les deux cas de pénuries nous montrent également que des activités qui peuvent être assimilées à des POC ont été réalisées de manière réactive. Ces POC sont de nature différente de ceux qui ont été évoqués dans la section précédente ; car les objectifs ne sont plus les mêmes, notamment en termes de temporalité, ainsi que des ressources mobilisables (réduction pour certaines, augmentation pour d'autres). Une fois que la crise est survenue, le rôle du POC consiste principalement à mobiliser et

²¹ Ouest-France (2020, 3 juin). *Coronavirus dans les Alpes-Maritimes. Les surveillants de baignade porteront un masque Decathlon cet été*. Consulté le 11 juin 2020 sur <https://www.ouest-france.fr/provence-alpes-cote-dazur/alpes-maritimes/coronavirus-dans-les-alpes-maritimes-les-surveillants-de-baignade-porteront-un-masque-decathlon-cet-6856719>

fédérer les acteurs (e.g., dans le cas du masque Décathlon) qui peuvent être inscrits dans des réseaux hétérogènes et qui n'ont pas forcément d'expériences de collaborations antérieures. Dans ce contexte, le POC permet également de fédérer et d'activer plus rapidement leurs initiatives et efforts entrepris, en amont (par des POC de type proactif par exemple) ou comme premières réponses à la crise. Le POC va alors jouer le rôle de "tissu conjonctif" à la fois d'un point de vue social en coordonnant la mobilisation des acteurs, comme cela a pu être le cas pour le masque Décathlon mais aussi leurs créativité dispersées, comme cela a pu être fait par le "Collectif Conception & Logistique" de l'École des Mines de Paris lors de la recherche intervention sur les PSE (Le Masson et al., en cours de publication). Mais aussi d'un point de vue cognitif en validant ou en mettant rapidement de côté des pistes (e.g., la production de PSE par impression 3D comme seule voie d'exploration alternative) et en identifiant au plus vite les "inconnus résiduels" qu'il faudra investiguer et donc réduire au plus vite (e.g., la compatibilité des mélanges médicamenteux et leur diffusion à la communauté médicale via les sociétés savantes pour réduire le nombre de seringues et *in fine* de PSE, la qualité des PSE disponibles dans les usines chinoises ainsi que les procédures logistiques (dédouanement par exemple) à mettre en place et notamment leur compatibilité pour faire venir les PSE en France dans les temps impartis).

VII – DISCUSSION ET CONCLUSION

Dans cet article, nous avons examiné comment la preuve de concept (POC) peut soutenir la conception d'une résilience organisationnelle proactive et réactive au travers d'une double étude de cas ; la pénurie des pousse-seringues électriques et la pénurie des dispositifs d'aide respiratoire pendant la crise sanitaire induite par la Covid-19. Nous avons montré que les POC, en tant qu'outil d'apprentissage collectif sur le connu mais aussi l'inconnu, permettent aux organisations et plus largement aux écosystèmes de santé de développer des capacités de résilience. Les POC ne permettent pas exclusivement de valider des solutions de substitution, des voies alternatives, ... (des connaissances au sens de la théorie C-K) ou encore de générer exclusivement des scénarios prospectifs (des concepts au sens de la théorie C-K) sans raisonner sur les moyens et donc sur les conséquences inconnues de certains moyens ; les POC permettent d'organiser l'exploration collective afin qu'elle soit rigoureuse et générative (Hatchuel et al., 2011). Cependant, le rôle des POC diffère selon qu'il s'agisse de capacités de résilience organisationnelle proactive ou réactive dans la mesure où ces capacités renvoient à deux régimes différents en termes de besoins et de contraintes. De manière proactive, le POC permet d'organiser l'exploration collective dans l'inconnu et aider à révéler cet inconnu, tandis que de manière réactive, le POC permet de fédérer les acteurs et leurs initiatives autour d'une action collective et réduire les "inconnus résiduels". De même, les risques associés à la conduite de ces deux types de POC ne sont pas les mêmes. Pour les POC de type proactif, le risque est de seulement chercher à explorer et valider une solution pour le type de pénurie ou de crise prédite et de ne pas chercher à générer des apprentissages organisationnels au-delà du scénario prédit (renvoie à la notion de méta-connaissance (Cuvelier, 2013) ou de double boucle d'apprentissage (Altintas et Royer, 2009)). Pour les POC de type réactif, le risque est de renoncer, du fait de l'urgence de la situation, à toute exploration et se contenter de référencer les solutions déjà connues ou à porter de main ('bricolage') et de choisir parmi elles. Ce modèle peut suffire dans des cas de perturbation mineures, i.e., où les mécanismes d'homéostasie inhérent au système peuvent pleinement faire face à la perturbation (Tassaux et al., 2010 ; Wears et Morrison, 2013). Cependant, dans le cas de crises de plus grandes envergures comme celle de la Covid-19, se restreindre à ce modèle de réponse est très dangereux. Ainsi, il est plus largement critique de concevoir des POC qui soient génératives (Jobin et al., 2019). Enfin, se pose la question du rôle spécifique des POC pour les organisations et écosystèmes de santé, autrement dit, pourquoi le secteur de la Santé aurait-il particulièrement besoin de POC ? Le caractère particulièrement éclaté de la filière de Santé et une curieuse double aspiration à vouloir "éviter l'inconnu" (préférer que la maladie ne soit pas nouvelle, que les mécanismes physiopathologiques soient déjà connus, qu'un traitement ait déjà été validé, etc.) et

“intégrer plus d’inconnu” (intégrer les spécificités de chaque individu (i.e., médecine personnalisée), de nouveaux descripteurs grâce à de nouveaux instruments d’investigation (e.g., séquençage génomique) ou de nouveaux phénomènes (e.g., le microbiote)) constituent des premiers éléments de réponse à cette question ouverte.

RÉFÉRENCES

- Agogué, M., & Cassotti, M. (2012), Theory-driven experiments: modeling and testing fixation and stimulation effects on creativity, In : 5th Paris Workshop of the Design Theory SIG, Paris, France, January 2012.
- Altintas, G., & Royer, I. (2009), Reinforcing Resilience through Post-Crisis Learning: A Longitudinal Study of Two Turbulent Periods, *M@ n@ gement*, Vol. 12, N°4, p. 266-293.
- Baker, T., Miner, A. S., & Eesley, D. T. (2003), Improvising firms: Bricolage, account giving and improvisational competencies in the founding process, *Research policy*, Vol. 32, N°2, p. 255-276.
- Beinhocker, E. D. (1999), Robust adaptive strategies, *MIT Sloan Management Review*, Vol. 40, N°3, p. 95.
- Berkes, F., & Folke, C. (1998), Linking social and ecological systems for resilience and sustainability, *Beijer Discussion Paper Series No. 52*, Beijer Institute of Ecological Economics, the Royal Swedish Academy of Sciences.
- Cuvelier, L. (2013), L'ingénierie de la résilience: un nouveau modèle pour améliorer la sécurité des patients? L'exemple de l'anesthésie, *Santé publique*, Vol. 25, N°4, p. 475-482.
- Dauphiné, A., & Provitolo, D. (2007), La résilience : un concept pour la gestion des risques, In *Annales de géographie* (N°2, p. 115-125), Armand Colin.
- Duchek, S. (2020), Organizational resilience: a capability-based conceptualization, *Business Research*, Vol. 13, N°1, p. 215-246.
- Eisenhardt, K. M., & Graebner, M. E. (2007), Theory building from cases: Opportunities and challenges, *Academy of management journal*, Vol. 50, N°1, p. 25-32.
- Gunderson, L. H. (2000), Ecological resilience—in theory and application, *Annual review of ecology and systematics*, Vol. 31, N°1, p. 425-439.
- Hamel, G., & Valikangas, L. (2003), The quest for resilience, *Harvard business review*, September, 2003.
- Hatchuel, A., and David, A. (2008), Collaborating for management research, from action research to intervention research in management, In: A. B. Shani, S. A. Mohrman, Pasmore, W.A., Stymne, B. & Adler, N. (Eds), *Handbook of Collaborative Management Research*, SAGE Publications (p. 143-162).
- Hatchuel, A., Le Masson, P., & Weil, B. (2002), De la gestion des connaissances aux organisations orientées conception, *Revue internationale des sciences sociales*, Vol. 1, N°1, p. 29-42.
- Hatchuel, A., Le Masson, P., & Weil, B. (2017), CK theory: modelling creative thinking and its impact on research, In: Frédéric, D., Zoe, M., & Todd, L. (Eds.), *Creativity, Design Thinking and Interdisciplinarity*, Springer (p. 169-183).
- Hatchuel, A., Le Masson, P., Reich, Y., & Weil, B. (2011), A systematic approach of design theories using generativeness and robustness, In: *Proceedings of the 18th International Conference on Engineering Design (ICED 11), Impacting Society through Engineering Design, Vol. 2: Design Theory and Research Methodology*, Lyngby, Copenhagen, Denmark, August 2011 (p. 87-97).
- Hollnagel, E. (2011), Prologue: the scope of resilience engineering, In: Hollnagel, E., Paries, J., Woods, D., Wreathall, J. (Eds), *Resilience engineering in practice: A guidebook*, Ashgate (p. xxix-xxxix).
- Hollnagel, E., Woods, D. D., & Leveson, N. (Eds.). (2006), *Resilience engineering: Concepts and precepts*, Ashgate Publishing, Ltd.
- Jobin, C., Hooge, S., & Le Masson, P. (2019), Can proof-of-concept (PoC) make people be more generative? Uncovering the Sismo's design of 'generative PoC', In : 26th Innovation And Product Development Management Conference, Leicester, United Kingdom, June 2019.
- Jobin, C., Le Masson, P., Hooge, S. (2020), What does the proof-of-concept (POC) really prove? A historical perspective and a cross-domain analytical study, In : XXIXème conférence de l'Association Internationale de Management Stratégique (AIMS), Juin 2020, En ligne, France.
- Lévi-Strauss, C. (1962), *La pensée sauvage* (Vol. 289), Plon.

- Longstaff, P. H., Koslowski, T. G., & Geoghegan, W. (2013, June), Translating resilience: a framework to enhance communication and implementation, In: Proceedings of the 5th Resilience Engineering Association Symposium, Soesterberg, Netherlands, June 2013 (p. 1-10).
- Mora Carpio, A.L., Mora J.I. (2020), Positive End-Expiratory Pressure (PEEP), In: StatPearls, Treasure Island (FL), StatPearls Publishing.
- OMS (2016), Cadre opérationnel pour renforcer la résilience des systèmes de santé face au changement climatique, Organisation Mondiale de la Santé.
- Radaelli, Giovanni, Guerci, Marco, Cirella, Stefano, and Shani, Abraham B. (2012), Intervention research as management research in practice: learning from a case in the fashion design industry, *British Journal of Management*, Vol. 25, N°2, p. 335-351.
- Rerup, C. (2001), "Houston, we have a problem": Anticipation and improvisation as sources of organizational resilience, *Comportamento Organizacional e Gestao*, Vol. 7, N°1, p. 27-44.
- Saurin, T. A., Righi, A., & Henriqson, É. (2013), Characteristics of complex socio-technical systems and guidelines for their management: the role of resilience, In: Proceedings of the 5th Resilience Engineering Association Symposium, Soesterberg, Netherlands, June 2013 (p. 11-16).
- Tassaux, D., Cottet, P., & Pariès, J. (2010), Résilience aux soins intensifs, *Revue médicale suisse*, Vol. 275, N°45, p. 2401-2404.
- Vaughan, D. (2005), Organizational rituals of risk and error, In: Hutter, B., & Power, M. (Eds), *Organizational Encounters with Risk*, Cambridge University Press (p. 33-66).
- Wears, R. L., & Morrison, J. B. (2013), Levels of resilience: moving from resilience to resilience engineering, In: Proceedings of the 5th Resilience Engineering Association Symposium, Soesterberg, Netherlands, June 2013 (p. 55-60).
- Weick, K. E. (1993), The collapse of sensemaking in organizations: The Mann Gulch disaster. *Administrative science quarterly*, Vol. 38, N°4, p. 628-652.
- Witter, S., & Hunter, B. (2017), Resilience of health systems during and after crises—what does it mean and how can it be enhanced?, *Health systems during and after crisis: evidence for better policy and practice-brief*.
- Wulff, K., Donato, D., & Lurie, N. (2015), What is health resilience and how can we build it?, *Annual Review of Public Health*, Vol. 36, N°1, p. 361-374.