

Effets de l'utilisation de la fabrication additive (impression
3D) sur la fabrication des aides techniques (orthèses,
prothèses) dans le milieu hospitalier pédiatrique

par

Johanne GAUTHIER

MÉMOIRE PRÉSENTÉ À L'ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE
COMME EXIGENCE PARTIELLE À L'OBTENTION DE LA MAÎTRISE
AVEC MÉMOIRE, CONCENTRATION PERSONNALISÉE
M.Sc.A.

MONTRÉAL, LE 21 DÉCEMBRE 2017

ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE
UNIVERSITÉ DU QUÉBEC

PRÉSENTATION DU JURY
CE MÉMOIRE A ÉTÉ ÉVALUÉ
PAR UN JURY COMPOSÉ DE

Mme Sylvie Doré, directrice de mémoire
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

M. Marc Paquet, codirecteur
Département de génie de la production automatisée à l'École de technologie supérieure

M. Yvan Beauregard, président du jury
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

M. Yvan Petit, membre du jury
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

IL A FAIT L'OBJET D'UNE SOUTENANCE DEVANT JURY ET PUBLIC

LE 04 DÉCEMBRE 2017

À L'ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE

REMERCIEMENTS

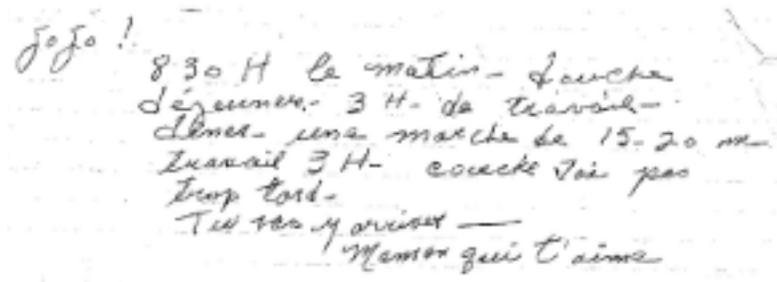
Il est difficile pour moi d'exprimer par écrit toute la reconnaissance et la gratitude qui reviennent aux personnes m'ayant aidée, encouragée et soutenue durant cette période chevaleresque de ma vie. J'espère que vous tous et toutes sentirez la sincérité rattachée à mes remerciements.

En premier lieu, je tiens à m'adresser à ma directrice, Mme Sylvie Doré; merci Sylvie pour ta façon d'aborder nos rencontres, ta courtoisie, ta gentillesse et toute la générosité dont tu as fait preuve dans tes disponibilités pour faire avancer et finaliser ce mémoire. Tu m'as encadrée, conseillée, soutenue, encouragée et a su partager toutes tes connaissances et compétences avec une grande humilité et générosité. Tes critiques et conseils écrits et verbaux, toujours constructifs, m'ont permis d'avancer de façon limpide vers le résultat de ce mémoire. J'ai senti, de ta part une vraie envie de vouloir m'aider et me superviser jusqu'à la fin de ce long processus.

Je remercie M. Marc Paquet (co-directeur de ce mémoire), M. Claude Nadeau et M. Marco Larouche du Centre de réadaptation Marie Enfant pour la rapidité avec laquelle ils ont répondu à mes nombreuses demandes et qui m'ont accordé du temps et fourni des informations pertinentes et nécessaires dans l'évolution de ce mémoire.

J'adresse également mes plus chaleureux et sincères remerciements à mes ami(e)s et aux membres de ma famille qui m'ont encouragé à persévérer. À Claire, par ses messages textes quotidiens remplis d'encouragements, me demandant fréquemment : *Pis, ça avance cette maîtrise?* Et Sylvain qui, de temps à autre, me disait : *Enweille fini ça!* À Philippe qui a répondu à mes appels téléphoniques lorsque la mise en page me donnait du fil à retordre.

À ma mère qui m'a donné cette note manuscrite :



Jojo!
8 30 H le matin - Jeûne
Déjeuner - 3 H. de travail -
dîner - une marche de 15-20 mn
Travail 3 H. couché très pas
trop tard.
Tes très y arrivés —
Maman qui t'aime

Cette note m'a fait sourire à chaque fois que je la lisais et m'a permis d'avancer sans trop d'écarts de conduite.

Et finalement, je tiens à souligner l'apport de ma conjointe Diane qui a su m'écouter et me soutenir par ses encouragements, ses conseils, sa patience et sa contribution financière personnelle sans quoi je n'aurais pu accomplir ce rêve de réussir une maîtrise. Merci Diane!

À vous tous et toutes je donne toute ma reconnaissance et ma gratitude.

EFFETS DE L'UTILISATION DE LA FABRICATION ADDITIVE (IMPRESSION 3D) SUR LA FABRICATION DES AIDES TECHNIQUES (ORTHÈSES, PROTHÈSES) DANS LE MILIEU HOSPITALIER PÉDIATRIQUE

Johanne GAUTHIER

RÉSUMÉ

Le Centre de réadaptation Marie-Enfant (CRME), rattaché au Centre hospitalier Ste-Justine, désire offrir un service d'aide technique (SAT) de classe mondiale pour une clientèle pédiatrique. Le service sera éventuellement logé dans le futur pavillon du Technopole de la Cité internationale de la réadaptation pédiatrique de Montréal dont le but est de prévenir, guérir et traiter le handicap des enfants. Afin d'atteindre cet objectif ambitieux, une modernisation du processus de fabrication et des équipements doit être envisagée. Dans ce contexte, les responsables du CRME veulent connaître si le processus de fabrication des aides techniques (AT) pourrait être amélioré par l'intégration de la technologie par fabrication additive (FA).

L'objectif principal est d'*identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques*. Le but est de rencontrer cet objectif en identifiant les opportunités et les problèmes relatifs à la fabrication des aides techniques par la FA et de trouver une réponse convenable à ces problèmes. Une approche utilisant le *Design Science Research (DSR)* a été choisie parce qu'elle propose de développer des artefacts qui répondent à des problèmes issus d'un contexte organisationnel. Deux (2) artefacts sont développés pour venir en aide à la prise de décision lors d'une éventuelle intégration de la FA au SAT : l'artefact 1) Modèle identifiant les intrants et extrants du processus de production et l'artefact 2) Modèle de coûts.

Selon la revue de littérature et l'identification des intrants et extrants, la technologie par FA deviendra un standard dans la fabrication des AT dans le futur, mais il serait prématuré de procéder à l'implantation de la technologie en contexte de production à ce stade au CRME. Il est recommandé de travailler sur un processus de production qui permettra une intégration adéquate de la technologie par FA, d'attendre que les appareils et matériaux soient plus développés avant de procéder à une mise en production et de bâtir des scénarios variés à partir du modèle de coûts proposé qui permettront de comprendre et d'encadrer les coûts encourus lors d'une future intégration de la FA.

Mots-clés : fabrication additive, aides techniques, modèle de coûts, processus de fabrication

EFFECTS OF USING ADDITIVE MANUFACTURING (3D PRINTING) ON THE FABRICATION OF TECHNICAL AIDS (ORTHESES, PROSTHESIS) IN A PEDIATRIC HOSPITAL ENVIRONMENT

Johanne GAUTHIER

ABSTRACT

Marie Enfant Rehabilitation Centre affiliated to Ste-Justine Hospital wants to offer world-class technical aids services (TAS) for pediatric populations. These services will eventually be located in the future pavilion of the Technopole de la Cité internationale de la réadaptation pédiatrique de Montréal whose goal is to prevent, heal and treat children's handicaps. To achieve this ambitious goal, the fabrication process and the equipment must be modernised. In this context, the managers of Marie Enfant Rehabilitation Centre want to know if the technical aids (TA) fabrication process could be improved by the integration of additive manufacturing (AM) technology.

The principal objective is *to identify the operating conditions related to using the AM technology in the fabrication of technical aids*. The goal is to meet this objective in identifying the opportunities and problems related to the fabrication of technical aids using AM technology and to find a suitable answer for these problems. The Design Science Research (DSR) approach was chosen because it suggests developing artefacts that address problems that stem from an organizational context. Two (2) artefacts were developed to help in the decision process when eventually integrating AM into the TAS: artefact 1) Model identifying inputs and outputs from the production process and artefact 2) Cost model.

According to the literature review and identification of the inputs and outputs, AM technology will become a standard in the fabrication of TA in the future, but it would be premature to proceed with implementing this technology in the production context, at this stage, at Marie Enfant Rehabilitation Centre. It is suggested to work on a production process that will allow a suitable integration of AM technology, to wait for the equipment and materials to be more refined before proceeding to a production launch and to build various scenarios, based on the proposed cost model, in order to better understand and guide the costs incurred in a future integration of AM technology.

Keywords: additive manufacturing, technical aids, cost model, fabrication process

TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 MÉTHODOLOGIE.....	5
CHAPITRE 2 REVUE DE LITTÉRATURE	11
2.1 Définition de la FA	12
2.2 Normes.....	13
2.3 Procédés de FA	14
2.3.1 Procédé d'extrusion de matière (EM).....	15
2.3.2 Procédé de photopolymérisation (PHM).....	16
2.3.3 Procédé de projection de matière (PM).....	16
2.3.4 Procédé de fusion sur lit de poudre (FLP).....	18
2.4 Aides techniques fabriquées par FA	19
2.5 Limites des études présentes couvertes par la revue de littérature	20
CHAPITRE 3 MODÈLE DU PROCESSUS.....	23
3.1 Concepts et outils.....	23
3.2 Processus de fabrication artisanal	27
3.2.1 Rencontre médicale	27
3.2.2 Fabrication artisanale de l'orthèse.....	27
3.3 Processus de fabrication par FA	30
3.3.1 Rencontre médicale	30
3.3.2 Fabrication par FA de l'orthèse.....	32
3.3.3 Livraison et l'utilisation.....	33
3.4 Analyse des intrants/extrants pour le processus de FA.....	34
3.4.1 Rencontre médicale	34
3.4.2 Fabrication de l'orthèse	34
3.4.3 Livrer et utiliser l'orthèse personnalisée	56
3.5 Conclusion sur les intrants et extrants affectés par la FA.....	60
CHAPITRE 4 MODÈLE DE COÛTS.....	63
4.1 Concepts et outils.....	68
4.2 Coûts de la fabrication additive	71
4.2.1 Analyser la prescription.....	72
4.2.2 Capturer les données morphologiques	73
4.2.3 Créer un modèle personnalisé.....	76

4.2.4	Convertir et manipuler les fichiers informatiques	78
4.2.6	Configurer et préparer la machine de FA	80
4.2.7	Fabriquer les composants	81
4.2.8	Retirer les composants de la machine de FA.....	83
4.2.9	Post traiter les composants	83
4.2.10	Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée	84
4.3	Conclusion sur les coûts générés par la FA	85
CHAPITRE 5 DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS		89
5.1	Artéfact 1-Modèle du processus	89
5.2	Artéfact 2-Modèle de coûts.....	91
5.3	Limites de l'étude	92
5.4	Recherches futures.....	94
5.5	Recommandations.....	94
CONCLUSION		101
ANNEXE I REVUE DE LITTÉRATURE		103
ANNEXE II AT FABRIQUÉES PAR LE SAT		109
ANNEXE III TÂCHES DU TEST DE SHAP.....		111
ANNEXE IV ÉLÉMENTS DE LA LITTÉRATURE GRISE.....		113
LISTE DES RÉFÉRENCES.....		119

LISTE DES TABLEAUX

	Page
Tableau 1-1 Relation entre DSR et objectifs	7
Tableau 1-2 Types de recherches DSR.....	9
Tableau 2-1 Classes de technologies selon ISO/ASTM 52900:2015	15
Tableau 2-2 Procédés et marque déposée	19
Tableau 2-3 Résumé des procédés, auteurs et O&P	21
Tableau 3-1 Symboles de Gilbreth et Gilbreth (1921).....	24
Tableau 3-2 Matériaux et procédés utilisés dans la FA	49
Tableau 3-3 Temps de fabrication	51
Tableau 3-4 Post traitement	55
Tableau 3-5 Activités et intrants/extrants	61
Tableau 4-1 Coûts directs et indirects.....	72
Tableau 4-2 Coût total-Analyser la prescription (CTAnaly)	73
Tableau 4-3 Coût total-Capter les données morphologiques (CTCap).....	75
Tableau 4-4 Coût total-Créer un modèle personnalisé (CTMod)	77
Tableau 4-5 Coût total-Convertir et manipuler les fichiers informatiques (CTConv).....	79
Tableau 4-6 Coût total-Configurer et préparer la machine de FA (CTConf)	81
Tableau 4-7 Coût total-Fabriquer les composants (CTFabComp).....	82
Tableau 4-8 Coût total-Post traiter les composants (CTPt)	84
Tableau 4-9 Coût total-Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée	85
Tableau 4-10 Coûts de la FA	86
Tableau A I-1 Base de données consultées et leur résultat.....	106

LISTE DES FIGURES

	Page
Figure 1-1 Type d'artéfacts.....	6
Figure 2-1 Fabrication d'une pièce 3D par substrat ou addition de matière.....	13
Figure 2-2 Normes et structure proposées par l'ASTM et ISO.....	14
Figure 2-3 Procédé FDM®- Extrusion de matière (EM).....	16
Figure 2-4 Procédé de stéréolithographie (SLA®).....	17
Figure 2-5 Procédé d'impression Polyjet.....	17
Figure 2-6 Procédé de frittage sélectif au laser (SLS®).....	18
Figure 3-1 Orthèse poignet/main artisanale.....	25
Figure 3-2 Processus général.....	26
Figure 3-3 Processus de fabrication artisanal d'une orthèse poignet/main.....	28
Figure 3-4 Capture manuelle de la géométrie du poignet.....	29
Figure 3-5 Découpage de la pièce.....	30
Figure 3-6 Processus par FA d'une orthèse poignet/main.....	31
Figure 3-7 Modèle générique.....	32
Figure 3-8 Conversion d'un nuage de points en modèle surfacique.....	32
Figure 3-9 Mesures prises à l'aide de photographies.....	38
Figure 3-10 Orthèse pédi-jambière à rigidité ajustable.....	39
Figure 3-11 Orthèse poignet/main fabriquée par FA (PHM).....	40
Figure 3-12 Facettes triangulées d'une sphère.....	41
Figure 3-13 Position du modèle de l'orthèse.....	42
Figure 3-14 Position des quatre (4) orthèses.....	42
Figure 3-15 Tranches et leur épaisseur.....	44
Figure 3-16 Effet escalier.....	45
Figure 3-17 Orthèse du poignet.....	45

Figure 3-18 Orthèse de poignet.....	45
Figure 3-19 Orthèse de poignet – Modèle informatisé	47
Figure 3-20 Orthèse de poignet finale fabriquée par <i>Polyjet</i>	47
Figure 3-21 Défaillance du matériau	48
Figure 3-22 Structure intérieure de l’orthèse	53
Figure 3-23 Semelle personnalisée (à gauche), semelle contrôle (à droite)	57
Figure 4-1 Orthèse de poignet.....	65
Figure 4-2 Orthèse du poignet	65
Figure 4-3 Prothèse de main (<i>Rehand</i>)	66
Figure 4-4 Prothèse de main mécanique.....	67
Figure 4-5 Structure de coûts	69
Figure A I-1 Publications.....	105

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

ABS	Acrylonitrile butadiène styrène
AFO	Ankle-Foot Orthosis
ASTM	American Society for Testing and Materials
AT	Aide technique
CAD	Computer Aided Design
CAO	Conception assistée par ordinateur
CRME	Centre de réadaptation Marie Enfant
DSR	Design Science Research
EM	Extrusion de matière
EVA	Échelle visuelle analogue
FA	Fabrication additive
FDM®	Fused Deposition Modeling
FLP	Fusion sur lit de poudre
FO	Foot Orthosis
ISO	International Organization for Standardization
MCN	Machine à contrôle numérique
O&P	Orthèse et prothèse
PBF	Powder Bed Fusion
PM	Projection de matière
PHM	Photopolymérisation en cuve
SAT	Service des aides techniques
SHAP	Southampton Hand Assessment Procedure
SLA®	Stereolithography Apparatus
SLS®	Selective Laser Sintering
TA	Technical Aid

LISTE DES SYMBOLES ET UNITÉS DE MESURE

cm ³	centimètre cube
°C	degré Celsius
h	heure
min	minute

INTRODUCTION

Le Centre de réadaptation Marie Enfant (CRME), rattaché au Centre hospitalier Ste-Justine, désire offrir un service d'aide technique de classe mondiale pour une clientèle pédiatrique. Le service sera éventuellement logé dans le futur pavillon du Technopole de la Cité internationale de la réadaptation pédiatrique de Montréal dont le but est de prévenir, guérir et traiter le handicap physique des enfants. Fabriquant des orthèses et prothèses (O&P) et reposant sur des processus sans cesse améliorés et sur des technologies de production plus modernes, le service des aides techniques (SAT) du CRME veut offrir des produits innovants, à moindre coût et plus rapidement, à une clientèle élargie. Afin d'atteindre cet objectif ambitieux, le CRME envisage une modernisation de son processus de fabrication des aides techniques et de ses équipements. Dans ce contexte, les responsables du CRME veulent connaître *comment le processus actuel de fabrication des aides techniques sera affecté par l'implantation de nouveaux équipements de fabrication utilisant la technologie par FA.*

Les aides techniques sont actuellement fabriquées sur mesure, une à une, de façon artisanale afin de les adapter aux mesures anthropométriques de chaque patient, avec de la mousse polyuréthane, des thermoplastiques et des moulages au plâtre (Dombroski, Balsdon, & Froats, 2014; Jin, Plott, Chen, Wensman, & Shih, 2015; Kim & Jeong, 2015; Mavroidis *et al.*, 2011; Pallari, Dalgarno, & Woodburn, 2010). Pour un type de fabrication nécessitant des pièces fabriquées à l'unité et présentant une géométrie complexe, les technologies de FA seraient toutes indiquées (Telfer, Pallari, *et al.*, 2012).

Les procédés de FA, également nommés impression 3D, permettent de fabriquer des pièces à partir d'un ajout de matériel en couches successives (Guo & Leu, 2013) d'où le nom de FA. Plusieurs matériaux peuvent être utilisés par cette technique. Guo et Leu (2013) et Doré (2015), mentionnent la mise en forme par FA des matériaux suivants: métaux (alliage d'acier, d'aluminium, titane, ...), thermoplastiques (nylon, acrylonitrile butadiène styrène (ABS), ...), thermodurcissables (époxy, élastomères, ...), composites (epoxy-céramique, ...), matériaux organiques (cellules vivantes, plâtre, papier, ...), *etc.* Ces technologies permettent de créer des pièces de géométrie complexe à partir d'un modèle numérique 3D et

sont également adaptées à la fabrication de petites séries de pièces et aux produits personnalisés (Gibson, Rosen, & Stucker, 2014).

La prémisse de ce mémoire est la suivante : la FA, parce qu'elle se prête bien aux applications nécessitant une personnalisation du produit fabriqué et ce en petites séries, est une alternative ou un complément intéressant aux techniques actuelles de fabrication d'aides techniques fabriquées de façon artisanale à l'aide de mousse polyuréthane, des thermoplastiques et des moulages au plâtre. Cette prémisse mène à deux (2) questions :

- 1) Quelle influence l'intégration de la FA a-t-elle sur le processus de fabrication actuel au CRME?
- 2) Dans quelles conditions l'utilisation de la FA est-elle économiquement viable pour la production d'aides techniques? Il s'agit d'identifier les bonnes pratiques, les facteurs clés et les conditions (techniques, économiques, sociales, partenariales) gagnantes où la FA peut être utilisée à bon escient pour la fabrication d'aides techniques.

L'objectif principal et ses sous-objectifs sont définis pour répondre adéquatement à ces questions.

L'objectif principal est d'**identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques**. Les deux (2) sous objectifs suivants supportent l'objectif principal :

- le sous objectif 1 :
Évaluer l'effet d'une intégration de la FA sur le processus de production des aides techniques,
- le sous objectif 2 :
Identifier les coûts de la FA impliqués dans la fabrication des aides techniques.

Une approche utilisant le *Design Science Research (DSR)* a été choisie afin de rencontrer les objectifs en identifiant les opportunités et les problèmes relatifs à la fabrication des aides

techniques par la FA et de trouver une réponse convenable à ces problèmes. La justification de cette approche est donnée dans le CHAPITRE 1 MÉTHODOLOGIE.

Le CHAPITRE 1 MÉTHODOLOGIE présente la relation entre les objectifs de ce mémoire et l'approche DSR. Le CHAPITRE 2 REVUE DE LITTÉRATURE définit la FA et les procédés utilisée dans la fabrication des O&P, les normes qui la régissent et les limites des études réalisées à ce jour. Le CHAPITRE 3 MODÈLE DU PROCESSUS présente les processus de fabrication des O&P et l'analyse des intrants et extrants qui seront affectés par une intégration de la FA. Le CHAPITRE 4 MODÈLE DE COÛTS présente le développement d'un modèle de coûts. Les chapitres subséquents (CHAPITRE 5 et 6) présentent la discussion et les recommandations; la conclusion termine ce mémoire. Les annexes donnent des explications détaillées, des informations nécessaires à la compréhension du texte et une bibliographie comprenant des références en provenance de livres, articles et actes de conférence.

CHAPITRE 1

MÉTHODOLOGIE

Une approche utilisant le DSR a été choisie afin de fournir une réponse convenable aux problèmes qui peuvent faire surface dans une éventuelle intégration de la FA dans un contexte de production au SAT. Cette approche adresse un problème dans l'intérêt des dirigeants organisationnels et des intérêts académiques (Hughes, Bence, Grisoni, O'Regan, & Wornham, 2011) et ainsi, réduit l'écart entre la théorie et la pratique. L'approche DSR s'aligne en tous points pour répondre au problème du SAT parce qu'elle contribue à proposer une solution à un problème actuel et le CRME est à la recherche d'une solution pour procéder à une intégration sans à coup de la FA à travers son processus existant.

Alors que dans les sciences traditionnelles l'utilisation des méthodes scientifiques dites inductives, déductives et hypothético-déductives sont préconisées, la méthode abductive fait partie du DSR. Ces méthodes scientifiques sont définies par Dresch, Lacerda et Antunes Jr (2014) de la façon suivante :

- la méthode *inductive* : Énonce à partir de *ce qui est*,
- la méthode *déductive* : Énonce à partir de *ce qui devrait être*,
- la méthode *abductive* : Suggère *ce qui peut être*.

Dans les années 2000, cette approche a été utilisée en gestion dans les organisations, le but étant d'y proposer une science qui faciliterait la recherche dans le domaine et considérerait non seulement la rigueur scientifique mais la pertinence (Dresch *et al.*, 2014). En 2014, la publication du livre «*Design Science Research: A Method for Science and Technology Advancement*» (Dresch *et al.*, 2014) ouvre une porte à son utilisation dans les sciences et technologies et la citation suivante permet de comprendre le choix de cette approche dans le contexte de ce mémoire : «*Above all, Design Science is a science that seeks to develop and design solutions to improve existing systems, solve problems, or even create new artifacts that contribute to better human performance, whether in society or in organizations*». Un artéfact ou «artéfact» est un effet (*lat. factum*) artificiel (*lat. ars, artis*). Pour définir un

artéfact, Simon (1996) le caractérise par une chose «*man-made*». Il peut prendre différentes formes : un construit, un modèle, une méthode, une instanciation et une proposition de design, tel qu'illustré à la Figure 1-1.

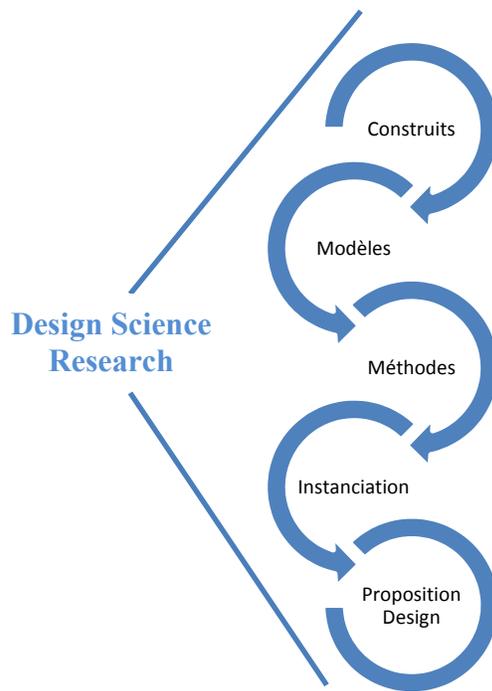


Figure 1-1 Type d'artéfacts
Adaptée de Dresch *et al.* (2014), p. 109

Cette méthodologie est centrée sur la résolution d'un problème réel à l'aide d'un artéfact et se résume en quatre (4) étapes selon Blessing et Chakrabarti (2009) :

- 1) prendre conscience d'un problème,
- 2) faire une étude descriptive,
- 3) faire une étude prescriptive (solutionner le problème à l'aide d'un artéfact),
- 4) évaluer l'artéfact.

Pour répondre aux besoins du SAT, chacune de ces étapes est définie selon une activité et associée à la technique utilisée pour l'accomplir, tel qu'illustré au Tableau 1-1.

Tableau 1-1 Relation entre DSR et objectifs

DSR	Description de l'activité	Technique
Définir le problème •Identification •Motivation	Identification : Le CRME envisage une modernisation du processus de fabrication et des équipements relatifs aux aides techniques Motivation : Le SAT veut offrir des produits innovants, à moindre coût et plus rapidement, à une clientèle élargie	Revue de la littérature sur les techniques de FA utilisées dans le milieu des aides techniques
Définitions des objectifs	Objectif principal : Identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques	
	Sous objectifs : 1) évaluer les effets d'une intégration de la FA sur le processus de production des aides techniques	Revue de la littérature sur les types d'aides techniques actuellement fabriquées par la FA, les barrières, les facilitateurs et les limites dans l'utilisation de la FA à des fins de fabrication des O&P Visites au SAT du CRME
	2) identifier les coûts de la FA impliqués dans la fabrication des aides techniques	Revue de littérature sur les modèles de coûts existants sur la FA
Développer les artefacts	<u>Artéfact du sous objectif 1 :</u> Créer un modèle du processus de fabrication incluant les intrants/extrants qui seront affectés par l'intégration de la FA	Flux de production de la fabrication des aides techniques, 5M d'Ishikawa et chaîne de valeur de Gibson
	<u>Artéfact du sous objectif 2 :</u> Développer un modèle de coûts aidant à la prise de décision lors d'une possible intégration de la FA	Chaîne de valeur de Gibson et comptabilité par activités (<i>Activity Based Costing-ABC</i>)
Évaluer les artefacts	Artéfact 1 : Modèle du processus	Évaluation complète, dans une phase ultérieure
	Artéfact 2 : Modèle de coûts	

À l'étape 1) *prendre conscience du problème*, une revue de littérature permet d'identifier quelles sont les techniques de FA utilisées dans le milieu des O&P et de définir les objectifs et la portée du projet en considérant que le CRME envisage de moderniser les processus de fabrication et les équipements au SAT. À l'étape 2) *faire une étude descriptive*, on établit la

relation entre les informations retenues et les artefacts. À l'étape 3) *solutionner le problème à l'aide d'un artefact*, les objectifs ont été associés aux artefacts selon une explication donnée par Simon (1996) où la réalisation d'un objectif implique une relation entre l'objectif à atteindre, le type d'artefact et l'environnement dans lequel l'artefact performe. Deux (2) artefacts (modèles) ont été développés et répondent à l'objectif principal (identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques) :

- artefact 1 : développer un *modèle du processus de fabrication identifiant les intrants et extrants* qui seront affectés par l'intégration de la FA;
- artefact 2 : développer un *modèle de coûts* aidant à la prise de décision lors d'une possible intégration de la FA.

Une revue de la littérature sur les types d'aides techniques actuellement fabriquées par FA, les barrières, les facilitateurs et les limites dans l'utilisation de la FA à des fins de fabrication d'O&P et des observations (dans les locaux du SAT) sur les méthodes de fabrication traditionnelles ont servis de point de départ dans le développement des deux (2) artefacts. Browning (2009) mentionne que le choix d'un outil représentant un processus comprend des avantages et inconvénients selon le type de processus, la personne à qui on s'adresse, l'objectif visé, *etc.* Pour répondre aux besoins de l'artefact 1, les symboles de flux de production, les 5M d'Ishikawa et la chaîne de valeur de Gibson *et al.* (2014) ont été privilégiés. Les outils utilisés sont simples et concis tout en étant adéquat pour les besoins de compréhension et le développement de l'artefact 1. La chaîne de valeur de la FA de Gibson *et al.* (2014) et la comptabilité par activités (*Activity Based Costing-ABC*) ont articulé le développement de l'artefact 2-Modèle de coûts^A. À l'étape 4) *évaluer l'artefact*, l'objectif de l'évaluation étant de connaître la contribution des artefacts dans la résolution du problème (Peffer, Tuunanen, Rothenberger, & Chatterjee, 2007), l'évaluation complète des deux (2) artefacts devra se faire dans un projet ultérieur.

^A Ces outils sont détaillés au CHAPITRE 3 MODÉLISATION DU PROCESSUS et CHAPITRE 4 MODÈLE DE COÛTS

Puisque l'évaluation se fera dans une phase ultérieure à ce mémoire, cette recherche se classifie de type 2 selon Blessing et Chakrabarti (2009) tel qu'illustré au Tableau 1-2.

Tableau 1-2 Types de recherches DSR
Tirée de Blessing et Chakrabarti (2009), p.18

Research Classification	Descriptive Study I	Prescriptive Study	Descriptive Study II
1. Review-based	→ Comprehensive		
2. Review-based	→ Comprehensive	→ Initial	
3. Review-based	→ Review-based	→ Comprehensive	→ Initial
4. Review-based	→ Review-based	→ Review-based Initial/ Comprehensive	→ Comprehensive
5. Review-based	→ Comprehensive	→ Comprehensive	→ Initial
6. Review-based	→ Review-based	→ Comprehensive	→ Comprehensive
7. Review-based	→ Comprehensive	→ Comprehensive	→ Comprehensive

Selon les auteurs, les quatre (4) premiers types sont très appropriés dans le cadre d'un projet de doctorat, ils citent : « *The first four types of research [...] focus on one particular stage, and are very suitable for PhD projects [...]. The initial plans of PhD projects often aim for these type of research, but, as we observed, the time and resources required are often underestimated and the projects mostly end as Types 2 and 3* ». Puisque ces observations ont été faites à partir de projets de doctorats et que ce mémoire est issu d'un projet de maîtrise, il est tout à fait convenable de considérer faire une évaluation des artéfacts dans une phase ultérieure à ce mémoire.

CHAPITRE 2

REVUE DE LITTÉRATURE

La FA rend possible la fabrication de pièces qui seraient non réalisable par les techniques artisanales de mise en forme (déformation et soustraction de matériau) (Guo & Leu, 2013; Telfer, Pallari, *et al.*, 2012). Ces technologies sont également adaptées à la fabrication de petites séries de pièces et aux produits personnalisés (Gibson *et al.*, 2014), d'où leur potentiel considérable dans la fabrication des aides techniques à grande échelle dans un futur plus ou moins rapproché. La revue de littérature a servi à approfondir la compréhension et les connaissances, à ce jour, sur l'utilisation de la FA dans la fabrication des O&P. Elle s'est développée par une analyse de la littérature scientifique (blanche), c'est à-dire celle revue par les pairs et diffusée, publiée par un éditeur commercial et par une analyse de la littérature grise c'est-à-dire, ce qui est produit par les organismes gouvernementaux, le commerce et l'industrie, le milieu académique, les sites internet, *etc.* et qui n'est pas revu par un comité scientifique (Quesnot, 2014). La littérature grise comprend des informations obtenues dans plusieurs documents du type : livres, comptes rendus de conférence (*conference proceedings*), normes, rapports annuels ou autres types de rapports, *etc.* Des dizaines d'articles scientifiques et de documents issus de la littérature grise ont été examinés. Tous les détails de la technique utilisée pour réaliser la revue de littérature sur la FA se trouvent à l'ANNEXE I. Pour faciliter la lecture et la compréhension du mémoire seule la revue de littérature concernant la FA est présentée dans le CHAPITRE 2 REVUE DE LITTÉRATURE^B.

Ce chapitre présente la définition de la FA et les procédés utilisés dans la fabrication des O&P, les conditions clés pour son utilisation dans le milieu des aides techniques, la structure de normes qui régissent la FA et les limites de la revue de littérature.

^B La revue de littérature qui a servi aux concepts et outils nécessaires pour développer les modèles du processus et de coûts est présentée aux CHAPITRE 3 MODÈLE DE PROCESSUS et CHAPITRE 4 MODÈLE DE COÛTS.

2.1 Définition de la FA

Les organismes de normalisation l'«*International Standard Organization*» (ISO) et l'«*American Society of the International Association for Testing and Materials*» (ASTM) définissent la FA comme suit : «... terme général utilisé pour les technologies qui, sur la base d'une représentation géométrique, créent des objets physiques par ajout successif de matériau...» (ISO/ASTM, 2015). Les procédés de FA, également nommés impression 3D, à l'opposé de l'usinage à contrôle numérique qui enlève le matériau de façon à donner forme à une pièce et au moulage par injection qui déforme le matériau, permettent de fabriquer celle-ci à partir d'un ajout de matériau en couches successives (Guo & Leu, 2013) d'où le nom de fabrication *additive*. La Figure 2-1 compare la technique par FA avec celle par soustraction de matériau. Dans la fabrication par substrat (A), la machine à contrôle numérique sculpte la pièce dans un bloc de matière. Dans la FA (B), la machine à impression 3D dépose le matériau une couche à la fois jusqu'à l'obtention de l'objet 3D. La mise en forme peut se faire avec des matériaux tels que des métaux (alliage d'acier, d'aluminium, titane,...), thermoplastiques (ABS, nylon, ...), thermodurcissables (époxy, élastomères, ...), composites (ABS-bois; epoxy-céramique, ...), matériaux organiques (cellules vivantes, plâtre, papier, ...), *etc* (Doré, 2015; Guo & Leu, 2013).

Des auteurs de différents milieux énumèrent les étapes menant à la fabrication d'une pièce par FA, en général, elles comprennent quatre (4) étapes ou plus. Les étapes proposées par Gibson *et al.* (2014) montrent la chaîne de valeur de la FA. Cette chaîne de valeur comprend huit (8) étapes : 1) la création d'un modèle numérique 3D, 2) la conversion vers un fichier de format *STL*, 3) la manipulation du fichier *STL* et le transfert du fichier vers l'appareil de fabrication, 4) la configuration de la machine, 5) la fabrication de la pièce, 6) le retrait de la pièce, 7) le post traitement de la pièce et 8) l'utilisation de la pièce. Ces étapes ont été commentées au CHAPITRE 3 MODÈLE DU PROCESSUS et utilisées pour identifier les activités du processus de fabrication par FA et développer le modèle de coûts.

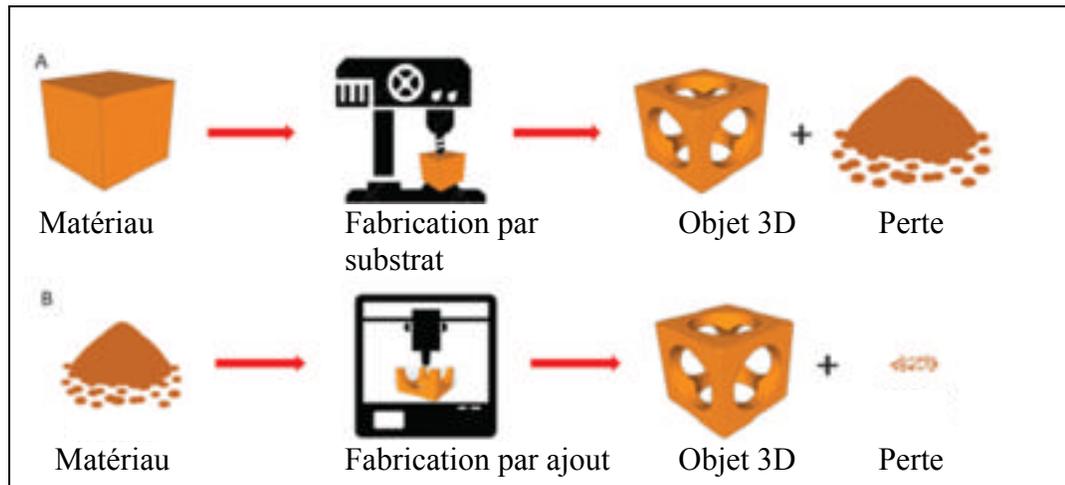


Figure 2-1 Fabrication d'une pièce 3D par substrat ou addition de matière
Tirée de Ambrosi et Pumera (2016), p.2741

2.2 Normes

Les technologies de FA sont des technologies émergentes qui doivent, comme tant d'autres, être régies par des normes. Ces normes servent à assurer la conformité d'un produit et surtout la sécurité du public. Plusieurs normes qui serviront pour la FA sont actuellement en phase de développement. La structure de normes, tel qu'illustrée à la Figure 2-2, provient d'un partenariat entre les comités *ASTM F-42* et *ISO/TC 261* issus des organismes de normalisation *American Society for Testing and Material (ASTM)* et *International Organisation for Standardisation (ISO)*^c.

Les deux (2) organismes de normalisation collaborent pour établir la terminologie, la conception des appareils, la définition et l'utilisation de matériaux, les méthodes appropriées pour faire des essais, *etc.* La structure qu'ils proposent est divisée en trois (3) parties :

- les normes générales (*General Top-Level AM Standards*) : ces normes spécifient les concepts généraux, les requis communs, ou généralement applicables à la majorité des matériaux, des procédés et domaine d'utilisation de la FA,

^c *ISO/TC 261 and ASTM F42 /Joint Plan for Additive Manufacturing Standards Development, 2013*

- les normes selon des catégories (*Category AM Standards*) : les normes spécifiques à une catégorie de matériau ou une catégorie de procédé,
- les normes spécialisées (*Specialized AM Standards*) : les normes spécifiques à un matériau, un procédé ou un type d'utilisation.

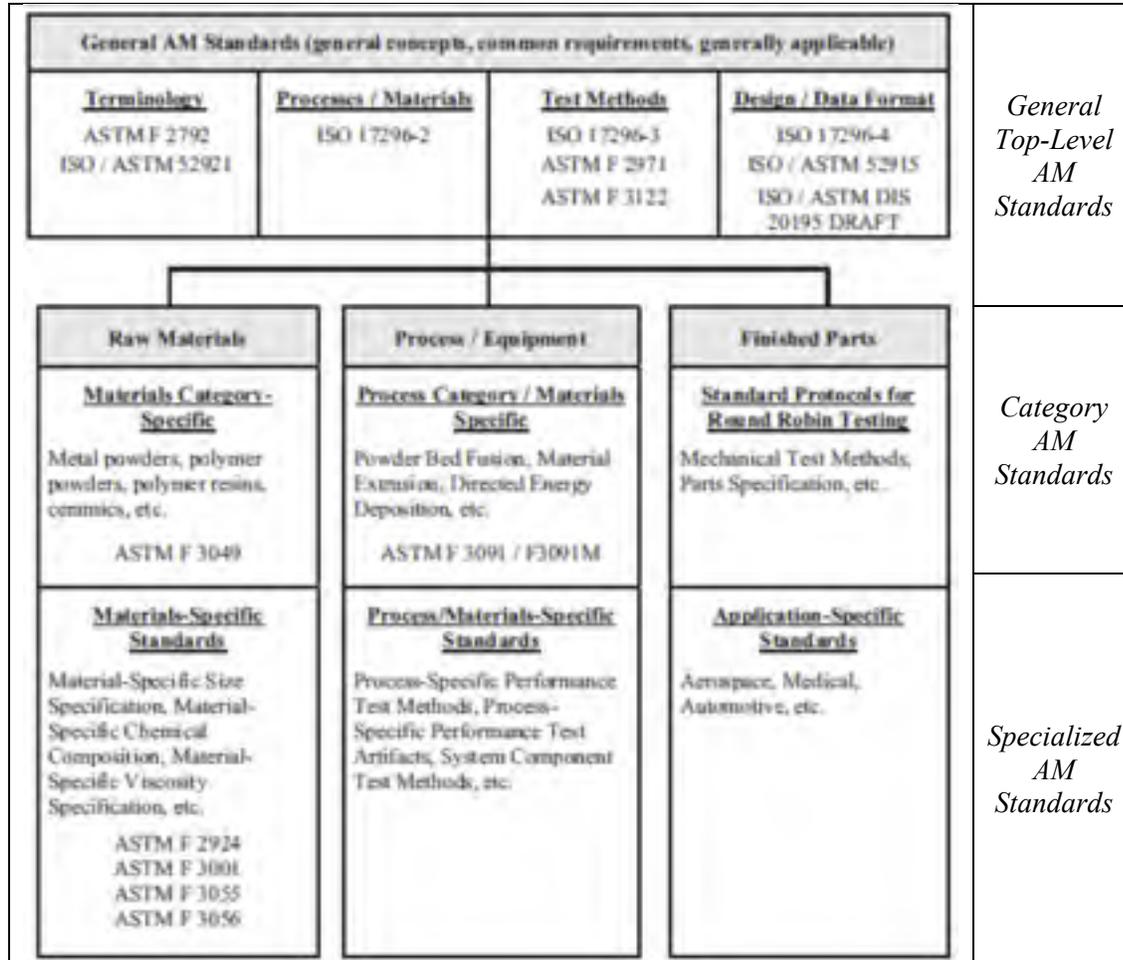


Figure 2-2 Normes et structure proposées par l’ASTM et ISO
Tirée de Thompson *et al.* (2016), p.740

2.3 Procédés de FA

La norme *ISO/ASTM 52900:2015* énumère sept (7) classes de technologie par FA. Leur appellation anglaise et française est reproduite dans le Tableau 2-1.

Selon la revue de littérature, quatre (4) de ces sept (7) classes se retrouvent à l'avant plan dans la fabrication des O&P :

- 1) l'extrusion de matière (EM),
- 2) la photopolymérisation en cuve (PHM),
- 3) la projection de matière (PM),
- 4) la fusion sur lit de poudre (FLP).

Chaque classe utilise un procédé de fabrication qui lui est propre.

Tableau 2-1 Classes de technologies selon ISO/ASTM 52900:2015

Classe selon ISO/ASTM Termes en anglais	Classe selon ISO/ASTM Termes en français
<i>Binder jetting</i>	Projection de liant
<i>Directed energy deposition (DED)</i>	Dépôt de matière sous énergie concentrée
<i>Material extrusion</i>	Extrusion de matière (EM)
<i>Material jetting</i>	Projection de matière (PM)
<i>Powder bed fusion (PBF)</i>	Fusion sur lit de poudre (FLP)
<i>Sheet lamination</i>	Stratification en couches
<i>Vat photopolymerization</i>	Photopolymérisation en cuve (PHM)

2.3.1 Procédé d'extrusion de matière (EM)

Le premier procédé d'extrusion de matière fût commercialisé par Stratasys Inc. sous le nom de *Fused deposition model (FDM®)*. Il utilise un filament thermoplastique qui passe à travers une tête qui contient un mécanisme d'avance du filament, un élément chauffant et une buse. La tête trace, dans le plan XY, les couches successives qui construiront la pièce. La table, sur laquelle repose la pièce, est mobile en Z, tel qu'illustré à la Figure 2-3.

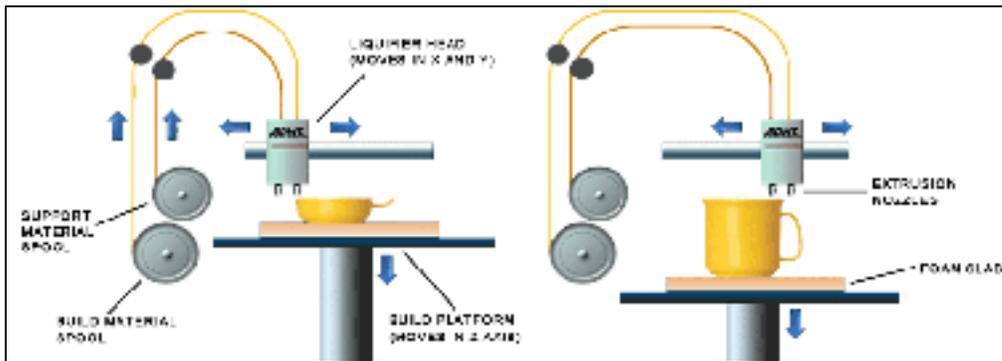


Figure 2-3 Procédé *FDM*®- Extrusion de matière (EM)
Tirée de http://www.3d-print.today/What_is_Fused_Deposition_Modeling,
le 6 juin 2017

2.3.2 Procédé de photopolymérisation (PHM)

Pour le procédé de fabrication par photopolymérisation, l'exemple le plus connu est la stéréolithographie *SLA*® commercialisé par 3D Systems Inc. Cette technique utilise un rayon laser qui frappe une résine liquide photosensible, cette résine se solidifie sous l'effet de la lumière (thermodurcissable). Une plate-forme sur piston fait bouger le plateau dans une cuve remplie de résine liquide et ainsi permettre de construire la pièce dans les trois (3) axes X, Y, et Z, illustré à la Figure 2-4.

2.3.3 Procédé de projection de matière (PM)

L'exemple le plus connu, pour le procédé de projection de matière, est la technologie *Polyjet* commercialisée par *Objet Inc.* et achetée par *Stratasys Inc.* Cette technique est similaire à une impression de document, mais au lieu d'envoyer des gouttelettes d'encre sur du papier, la machine projette des gouttelettes de photopolymère liquide. Plusieurs buses d'injection envoient simultanément un matériau thermodurcissable pour créer chaque couche qui sera solidifiée grâce à de la lumière ultraviolette. Ces couches créent le modèle 3D, illustré à la Figure 2-5.

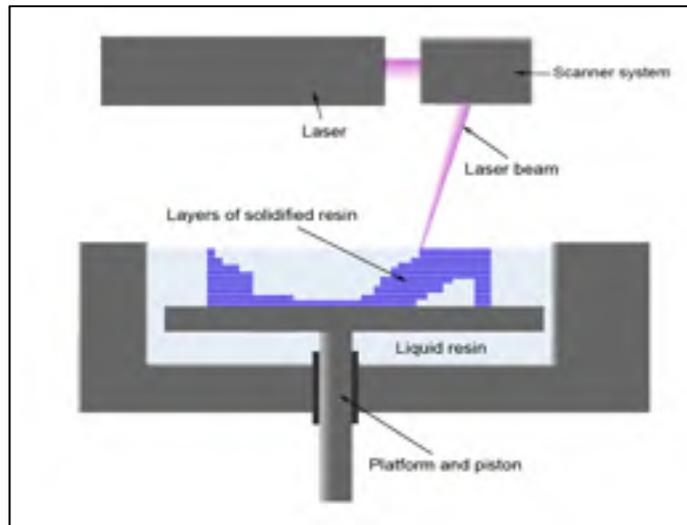


Figure 2-4 Procédé de stéréolithographie (SLA®)
 Procédé par PHM
 Tirée de Wikipédia, accès le 25 juillet 2016

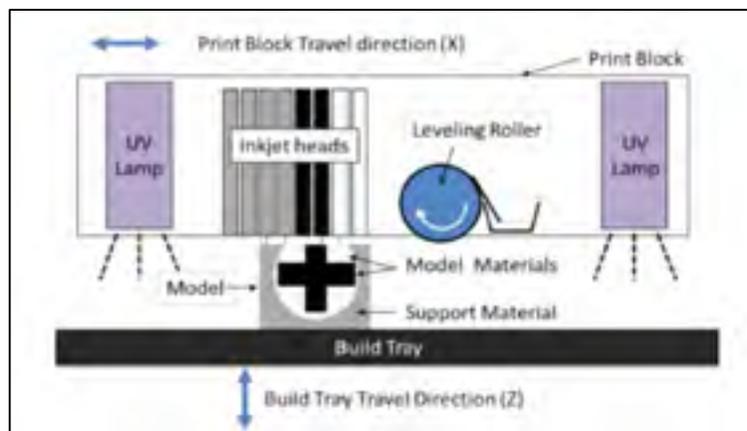


Figure 2-5 Procédé d'impression Polyjet
 Projection de matière (PM)
 Tirée de Gaynor, Meisel, Williams et Guest (2014), p.2

2.3.4 Procédé de fusion sur lit de poudre (FLP)

L'exemple le plus connu du procédé de fusion sur lit de poudre est le frittage sélectif au laser, commercialisé par 3D Systems, *EOS GmbH* et plusieurs autres compagnies. Selon cette technique, un rayon laser, dont le faisceau se déplace dans le plan X-Y, frappe un matériau en poudre (ex: nylon), ce dernier se solidifie sous l'effet de la chaleur. Un piston fait bouger la plateforme (Z) dans une chambre de construction et ainsi permet de construire la pièce dans les trois (3) axes X, Y, et Z. Une couche de poudre est poussée dans la section de la construction de la pièce, les particules sont solidifiées selon la géométrie désirée et chaque couche est ajoutée une à une jusqu'au produit final, tel qu'illustré à la Figure 2-6.

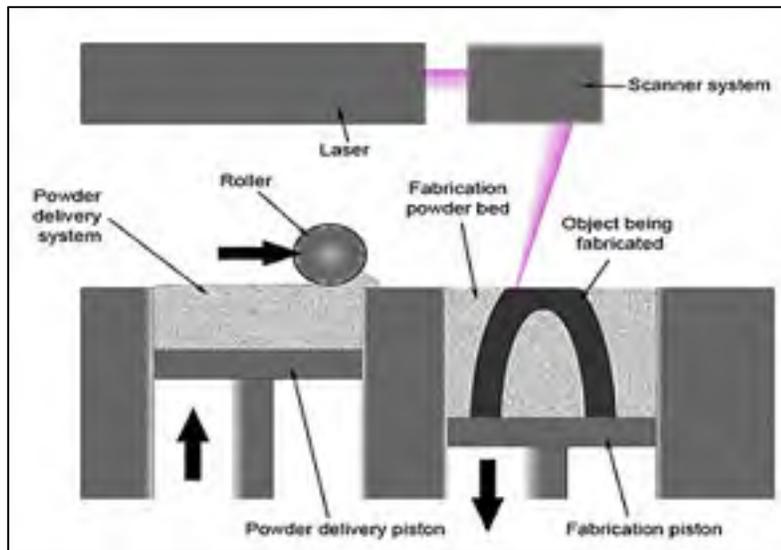


Figure 2-6 Procédé de frittage sélectif au laser (*SLS*®)
Fusion sur lit de poudre (FLP)
Tirée de Wikipédia, accès le 25 juillet 2016

La liste des quatre (4) procédés identifiés pour la fabrication des O&P, un exemple qui leur est connu, leur marque déposée et la compagnie ayant déposé la marque se trouve au Tableau 2-2.

Tableau 2-2 Procédés et marque déposée

Procédé	Exemple connu	Marque déposée	Compagnie
EM	Dépôt de filament fondu	<i>Fused Deposition Modeling (FDM®)</i>	<i>Stratays inc.</i>
PHM	Stéréolithographie	<i>Stereolithography Apparatus (SLA®)</i>	<i>3D Systems, inc.</i>
PM	Impression <i>Polyjet</i>	<i>Polyjet®</i>	<i>Stratays inc.</i>
FLP	Frittage sélectif au laser	<i>Selective Laser Sintering (SLS®)</i>	<i>3D Systems et EOS GmbH, inc.</i>

2.4 Aides techniques fabriquées par FA

Parmi les motivations qui amènent les chercheurs à étudier les aides techniques se trouve celle de proposer la technologie par FA dont le produit fini rencontre des conditions spécifiques aux aides techniques et ce, à des coûts raisonnables pour l'utilisateur. Parmi les conditions spécifiques recherchées se trouvent :

- a) adapter la forme de l'aide technique à la morphologie du patient,
- b) utiliser des matériaux variés et biocompatibles,
- c) fabriquer des géométries complexes afin de personnaliser l'aide technique;
- d) faire des ajustements de l'aide technique convenables pour le patient;
- e) rencontrer les critères de confort du patient;
- f) fabriquer une aide technique robuste demandant peu d'entretien et de maintenance.

Les O&P fabriquées par FA identifiées dans la revue de littérature sont celles des membres supérieurs (prothèses de mains, orthèses de poignet) et des membres inférieurs (orthèses de pied, orthèses pédi-jambière) et sont testés, en majorité, sur des sujets adultes. Ces types

d'O&P sont fabriqués par le Service des aides techniques; par contre, la clientèle est pédiatrique^D. Un résumé des études ayant utilisé la FA et le type d'O&P étudié se trouve au

Tableau 2-3. Les chercheurs ayant étudié spécifiquement un besoin chez l'enfant y sont identifiés soit Zuniga *et al.* (2015), Yoshikawa, Sato, Higashihara, Ogasawara et Kawashima (2015) et Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Xue-Cheng (2010). Certaines de ces études ont fait l'essai de méthodes de fabrication hybrides combinant, à la fois, la FA et d'autres types de fabrication (moulage par injection, autres procédés de FA) : King *et al.* (2015), Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Xue-Cheng (2010), Kim et Jeong (2015).

Le Tableau 2-3 comprend les 16 articles retenus pour ce mémoire, l'aspect critique est traité aux CHAPITRES 3 et 4.

2.5 Limites des études présentes couvertes par la revue de littérature

La technologie par FA se développe rapidement dans plusieurs des sphères qui l'entourent (nouvelle technologie, nouveaux matériaux, nouveaux champ d'utilisation, *etc.*) ce qui rend difficile de tout répertorier. Les études publiées sont de plus en plus nombreuses et certaines études provenant de la revue deviendront désuètes ou, à tout le moins, seront questionnables dans les prochaines années, voire mois. La très grande quantité d'information circulant à travers une multitude de ressources (rapports, essais, chapitres de livre, entretiens, bulletins, standards, sites Internet, *etc.*) que l'on trouve dans la littérature grise pose un problème infranchissable qui est celui de ne pas pouvoir tout trouver, lire et commenter. Cette limite est importante car certaines informations pertinentes ont pu être échappées.

En général, les articles répertoriés couvraient des aides techniques fabriquées avec la technologie FA dans un contexte de recherche en laboratoire. Les études menées en

^D Le CRME, durant la période d'avril 2014 à avril 2015, a livré 3954 orthèses dont 54,3 % provenait des orthèses inférieures et 14,1 % d'orthèses supérieures, parmi lesquelles se trouvent les types cités ci-haut, voir l'ANNEXE II.

laboratoire, sur des sujets sains ou non, contrôlaient l'environnement de l'étude. Dans un article de revue sur les O&P et la FA, Jin *et al.* (2015) mentionnent que les essais cliniques

Tableau 2-3 Résumé des procédés, auteurs et O&P

Procédés	Auteurs	Enfant	O&P
EM FDM® (Stratasys Inc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Zuniga <i>et al.</i> (2015) • Yoshikawa <i>et al.</i> (2015) • King <i>et al.</i> (2015) 	X X	Prothèse de main
	<ul style="list-style-type: none"> • Dombroski <i>et al.</i> (2014) • Telfer, Gibson, Hennessy, Steultjens et Woodburn (2012) : les auteurs ont évalué la prise de mesures faite par la numérisation et non pas la fabrication de l'orthèse • Telfer, Pallari, <i>et al.</i> (2012) 		Orthèse de pied
	<ul style="list-style-type: none"> • Palousek, Rosicky, Koutny, Stoklásek et Navrat (2014) • Paterson, Bibb, Campbell et Bingham (2015) 		Orthèse du poignet
PHM SLA® (3D Systems)	• Mavroidis <i>et al.</i> (2011)		Orthèse pédi-jambière
	• Paterson <i>et al.</i> (2015)		Orthèse du poignet
PM (Stratasys Inc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Kim et Jeong (2015) • Paterson <i>et al.</i> (2015) 		Orthèse du poignet
FLP SLS® (3D Systems et EOS GmbH)	• Paterson <i>et al.</i> (2015)		Orthèse du poignet
	<ul style="list-style-type: none"> • Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Xue-Cheng (2010) • Salles et Gyi (2013) • Pallari <i>et al.</i> (2010) 	X	Orthèse de pied
	<ul style="list-style-type: none"> • Faustini, Neptune, Crawford et Stanhope (2008) • Creylman, Muraru, Pallari, Vertommen et Peeraer (2013) • Telfer, Pallari, <i>et al.</i> (2012) • Schrank et Stanhope (2011) 		Orthèse pédi-jambière
	• Paterson <i>et al.</i> (2015)		Orthèse du poignet

sont limités en termes de nombre. De plus, la grande majorité des études concernaient des participants adultes. Plusieurs articles se servaient de sujets adultes sains et sans handicap pour récolter leur données et le nombre de participants était faible (parfois un seul).

Concernant les coûts encourus par la FA, plusieurs études émettent des opinions sans révéler comment les auteurs sont arrivés à leur constat.

Malgré les limites de cette revue de littérature, les informations recueillies se sont avérées pertinentes et suffisamment complètes pour rencontrer les objectifs de ce mémoire.

CHAPITRE 3

MODÈLE DU PROCESSUS

Ce chapitre comprend le développement de l'artéfact 1 – *Modèle du processus de fabrication*. En comparant un modèle du processus de fabrication artisanal et un modèle du processus de fabrication additif incluant les intrants et les extrants, il est possible de faire une analyse de ces derniers et ainsi comprendre lesquels seront affectés par l'intégration de la FA. Les concepts et outils utilisés pour développer le modèle du processus de fabrication (artisanal et additif) et l'analyse des intrants et extrants sont présentés dans ce chapitre. Nous proposons une approche comparative des deux (2) processus et une identification des intrants et extrants parce que les articles scientifiques n'ont pas fait ce type d'analyse.

3.1 Concepts et outils

Le processus de fabrication selon Gilbreth et Gilbreth (1921), la chaîne de valeur de Gibson et les 5M d'Ishikawa^E servent au développement l'artéfact 1 - Modèle du processus de fabrication.

En 1921, Gilbreth et Gilbreth (1921) présentent, à *l'American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, le cheminement d'un produit avec l'utilisation d'un organigramme. Dans leur approche, ils utilisent différentes formes géométriques (symboles), reliées par des flèches qui donnent la séquence des étapes d'un processus. Cette schématisation est maintenant fréquemment rencontrée dans plusieurs contextes pour illustrer une multitude de processus (conception, achat, production, *etc.*). Le Tableau 3-1 montre les principaux symboles utilisés par Gilbreth et Gilbreth (1921). Ces mêmes symboles servent à représenter

^E Kaoru Ishikawa est un ingénieur chimiste japonais et un des théoriciens précurseurs de la gestion de la qualité. Il a développé un outil appelé de diagramme des causes et effets, représenté par une arête de poisson («*Fishbone Diagram*»), où il identifie les causes et les effets d'un problème de qualité dans le milieu manufacturier. Dans le cadre de ce mémoire, il a été adapté pour identifier les intrants qui influencent le processus par FA.

les processus de fabrication artisanal et par FA. Une fois ces deux (2) processus clairement définis, les intrants et extrants deviennent aisément identifiables.

Tableau 3-1 Symboles de Gilbreth et Gilbreth (1921)

Symboles	Définitions	Symboles	Définitions
	Début et fin du processus		Documents
	Évènement		Attente ou délai
	Activité opérationnelle ou d'inspection		Étape de préparation
	Prise de décision		Flèche reliant deux (2) symboles en suivant la séquence des étapes du processus

Les unités de mesure, habituellement utilisées avec ces symboles, n'ont pas été indiquées parce que dans le contexte de ce mémoire, les symboles ne servent qu'à donner une représentation visuelle des processus.

Dans la présentation du processus de fabrication artisanale d'une aide technique, un choix d'aide technique s'avérait nécessaire. Le SAT produit plusieurs types d'O&P et parmi celles-ci, l'orthèse poignet/main immobilisatrice palmaire a été choisie parce que son processus de fabrication a permis de recueillir les informations terrains qui décrivent de façon complète le processus de fabrication artisanal d'une orthèse et ainsi faire une analyse des intrants et extrants qui composent son processus de fabrication en excluant les processus administratifs.

Selon le Larousse, la fonction d'une orthèse est d'« Immobiliser ou stabiliser une articulation ou un segment anatomique douloureux ou instable ou en cours de cicatrisation ». L'orthèse

du poignet est utilisée dans la correction d'une anomalie de la biomécanique du poignet. Les orthèses de ce type peuvent être conçues à plusieurs fins. L'exemple retenu est une orthèse poignet/main d'immobilisation palmaire faite sur mesure, tel qu'illustré à la Figure 3-1. Elle corrige une pathologie qui demande une immobilisation du poignet et de la main.

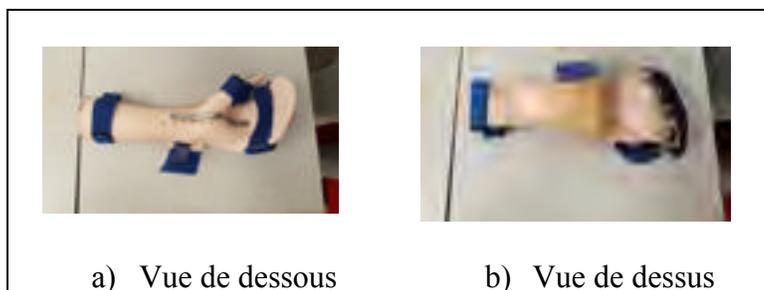


Figure 3-1 Orthèse poignet/main artisanale
Photographies prises au SAT le 10 janvier 2017

Des visites au SAT, la prise de notes et de photos ont servi à décrire le processus de fabrication artisanal accompli par le SAT.

Pour présenter un processus de fabrication par FA, la chaîne de valeur du processus s'avère un choix approprié parce que selon les informations recueillies au SAT, il n'existe actuellement pas de fabrication par FA des orthèses poignet/main dans leur service. Gibson *et al.* (2014) décrivent une chaîne de valeur expliquée en huit (8) étapes : 1) la création d'un modèle numérique 3D, 2) la conversion vers un fichier de format *STL* (ou autre format accepté par le logiciel de préparation du fichier machine), 3) la manipulation du fichier *STL* et le transfert du fichier vers l'appareil de fabrication, 4) la configuration de la machine, 5) la fabrication des composants, 6) le retrait des composants de la machine, 7) le post traitement des composants, 8) la livraison et l'utilisation de la pièce. Ces étapes serviront à représenter le processus de fabrication par FA.

Selon l'organisme *ISO*, un processus est composé d'activités qui sont interreliées ou qui interagissent en utilisant des intrants pour livrer un extrant, tel qu'illustré à la Figure 3-2.

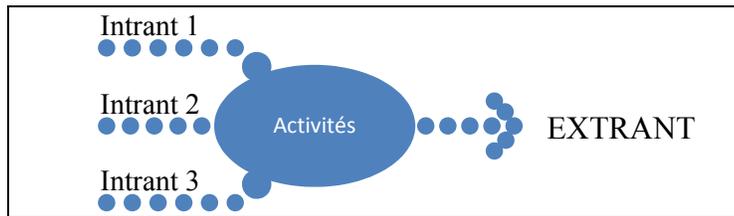


Figure 3-2 Processus général

Les intrants et extrants peuvent être tangibles (matériaux, composants ou équipement) ou intangibles (données, informations ou connaissances). Des fournisseurs (entités internes ou externes) fournissent des biens, des informations, des services qui approvisionnent le processus par des intrants. Le processus se sert des intrants en les transformant pour livrer un extrant au client. En général, il existe une multitude de processus tels les achats, l'approvisionnement, les ventes, la comptabilité, *etc.* L'extrant dépend du processus concerné et peut prendre la forme d'un objet, d'un document ou autre. L'extrant, peu importe le type de processus, rencontre une demande du client.

Une fois les processus complétés^F les 5M d'Ishikawa permettent d'identifier le plus exactement possible les intrants et extrants des deux processus. Selon Ishikawa, les éléments qui influencent un processus sont définis de la façon suivante (5M) :

- 1) le *Milieu* est le lieu de travail, l'endroit où se trouvent les employés, les machines, les équipements, *etc.* Il peut être caractérisé par sa grandeur, son aspect physique, son organisation, *etc.*;
- 2) le *Matériel* comprend les équipements, appareils, outils, *etc.*;
- 3) la *Matière* comprend les biens consommables utilisées, les tissus, les matières plastiques, les poudres, *etc.*;
- 4) la *Main d'œuvre* comprend les ressources humaines, les compétences, *etc.*;
- 5) les *Méthodes* couvrent les normes, les règlements, les procédures, *etc.*

Chacun des cinq (5) éléments (5M) permettent de catégoriser les intrants et extrants et ainsi s'assurer que la grande majorité d'entre eux puissent être correctement identifiés.

^F Le processus artisanal été validé par M. Marco Larouche, superviseur de production d'O&P au SAT.

3.2 Processus de fabrication artisanal

Les activités du processus de fabrication artisanale comprennent trois (3) grandes activités : 1) la rencontre médicale, 2) la fabrication, 3) la livraison et l'utilisation de l'orthèse, tel qu'illustré à la Figure 3-3.

3.2.1 Rencontre médicale

La *rencontre médicale* comprend les activités suivantes : la rencontre entre le médecin et le patient, la création du dossier du patient, l'écriture de l'histoire médicale du patient associée à son problème anatomique, la compilation des observations du médecin qui mènent vers un diagnostic et l'émission d'une prescription selon la pathologie du patient. Une fois la prescription émise, la fabrication de l'aide technique se fait avec l'expertise de l'orthésiste et du technicien.

3.2.2 Fabrication artisanale de l'orthèse

Le processus de *fabrication artisanale* comprend les activités suivantes : l'analyse de la prescription émise par le médecin, la préparation de la rencontre entre l'orthésiste et le patient pour prendre connaissance de la pathologie, la prise de mesures de l'anatomie du patient, la fabrication et l'ajustement de l'orthèse.

L'orthésiste analyse la prescription et établit les différentes caractéristiques que l'orthèse doit rencontrer selon la pathologie du patient. Il choisit le type d'orthèse et le matériau qui conviennent pour la fabrication artisanale d'une orthèse faite sur mesure. Elle doit être confortable, être la plus efficace possible et permettre de garder le sens du toucher en laissant les zones palmaires dégagées (paume et doigts). Le matériau est choisi selon sa rigidité ou sa souplesse, la précision du moulage, la facilité de réaliser les retouches et la finition, le vieillissement du matériau, l'entretien, les risques d'allergie ou fragilité cutanée et le prix

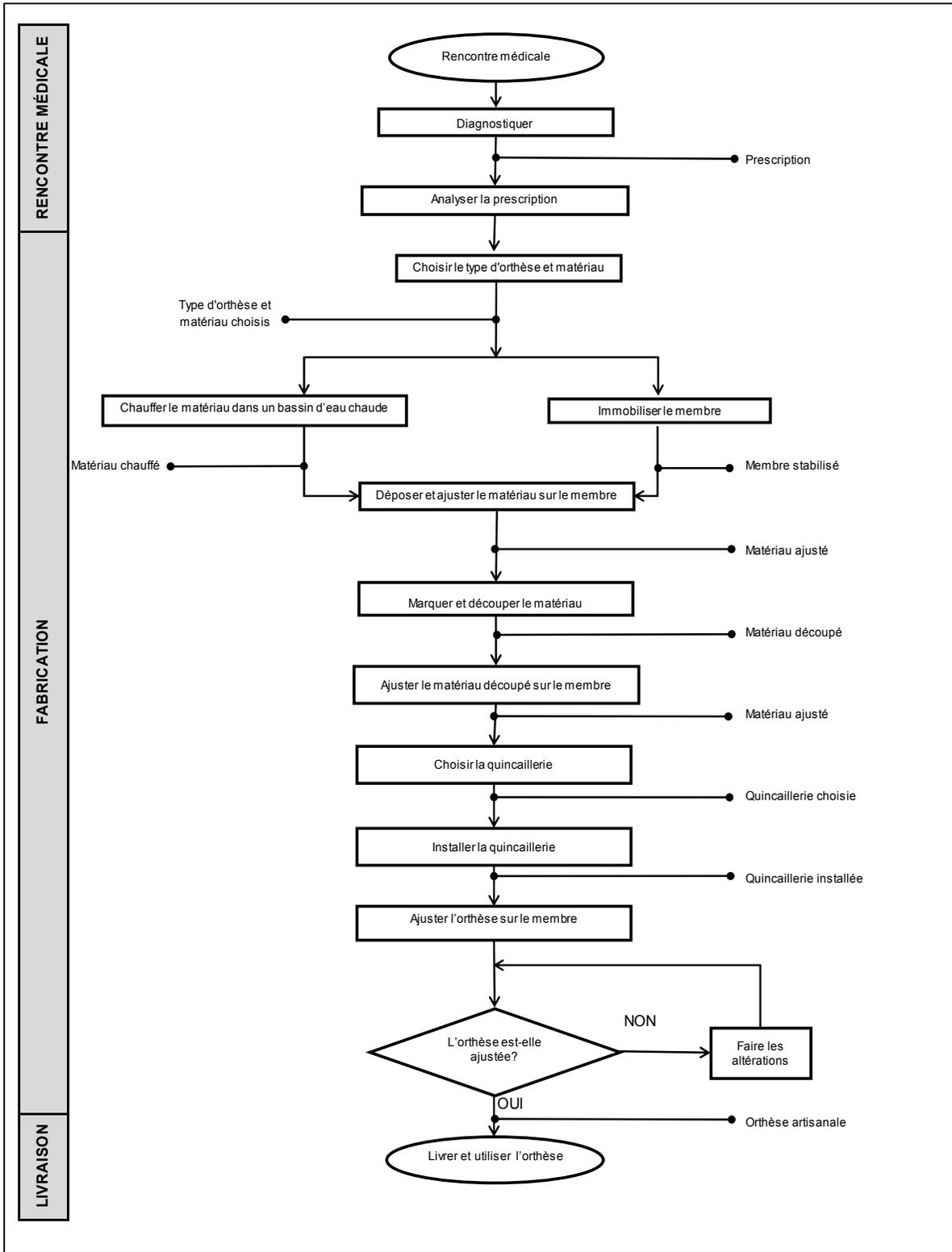


Figure 3-3 Processus de fabrication artisanal d'une orthèse poignet/main

d'achat. La rigidité est indispensable quand l'orthèse requiert une position stricte alors que la souplesse et la précision du moulage sont requises pour le confort. Le vieillissement ne doit pas être trop rapide pour éviter l'usure ou les bris. L'entretien doit être facilité par un lavage à l'eau et au savon. Les coûts des matériaux sont à considérer pour trouver le meilleur rapport entre une orthèse adéquate et son coût final (Foisneau-Lottin *et al.*, 2011). L'orthésiste transfère au technicien les informations sur le type d'orthèse à fabriquer et le matériau à utiliser. Le technicien rencontre le patient et l'installe confortablement pour déterminer la géométrie du poignet et de la main afin de fabriquer une orthèse sur mesure.

Dans le cas d'une orthèse poignet/main, la capture manuelle de la géométrie du poignet et de la main est exécutée à l'aide d'un matériau thermoformable assoupli par un bain dans l'eau chaude et l'immobilisation du membre. La vérification de la température et la malléabilité du matériau sont faites par tâtonnements manuels afin de pouvoir le déposer et le mouler manuellement pour prendre, le plus précisément possible, la forme anatomique de la partie poignet/main du patient, tel qu'illustré à la Figure 3-4.

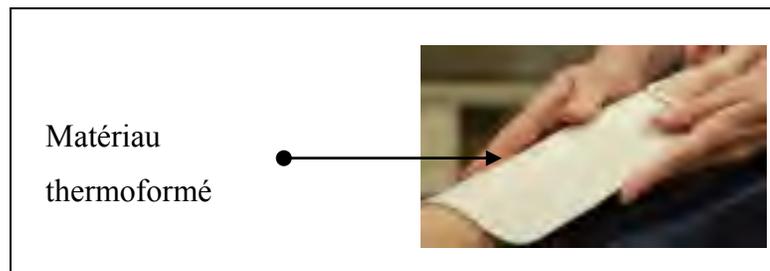


Figure 3-4 Capture manuelle de la géométrie du poignet
Tirée de <http://www.toi-health.com/blog/?tag=/surgery>,
le 15 août 2017

Lorsque le matériau est moulé correctement et ajusté au membre, le technicien procède au découpage de la pièce et un réessayage de celle-ci sur le patient pour y apporter des altérations si nécessaires, tel qu'illustré à la Figure 3-5. L'ajout d'accessoires (sangles, supports, attaches, *etc.*) viennent compléter la pièce avant l'essayage final.

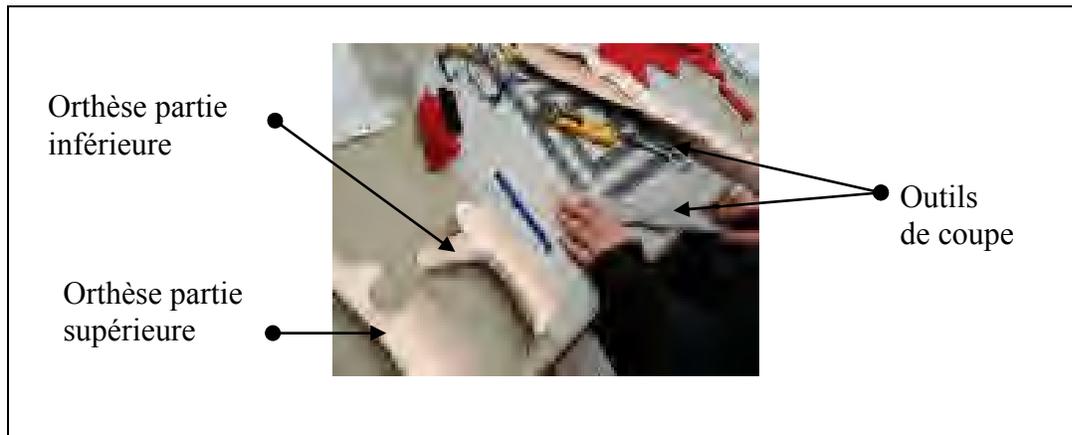


Figure 3-5 Découpage de la pièce
 Photographie prise au SAT le 10 janvier 2017

3.3 Processus de fabrication par FA

Dans cette section, nous présentons le processus de fabrication par FA, l'analyse des intrants et extrants est faite à la section 3.4. Les activités du processus par FA comprennent les mêmes trois (3) grandes activités que celui du processus artisanal soit : 1) la rencontre médicale, 2) la fabrication de l'orthèse et 3) la livraison et l'utilisation de l'orthèse. Ces étapes ont été adaptées de façon à ce que le processus de FA reflète celui de la fabrication par FA d'une orthèse poignet/main tel qu'illustré à la Figure 3-6.

3.3.1 Rencontre médicale

La *rencontre médicale* comprend les activités suivantes : la rencontre entre le médecin et le patient, la création du dossier du patient, l'écriture de l'histoire médicale du patient associée à son problème anatomique, la compilation des observations du médecin qui mènent vers un diagnostic et l'émission d'une prescription selon la pathologie du patient. Une fois la prescription émise, la fabrication de l'aide technique se fait avec l'expertise de l'orthésiste et du technicien.

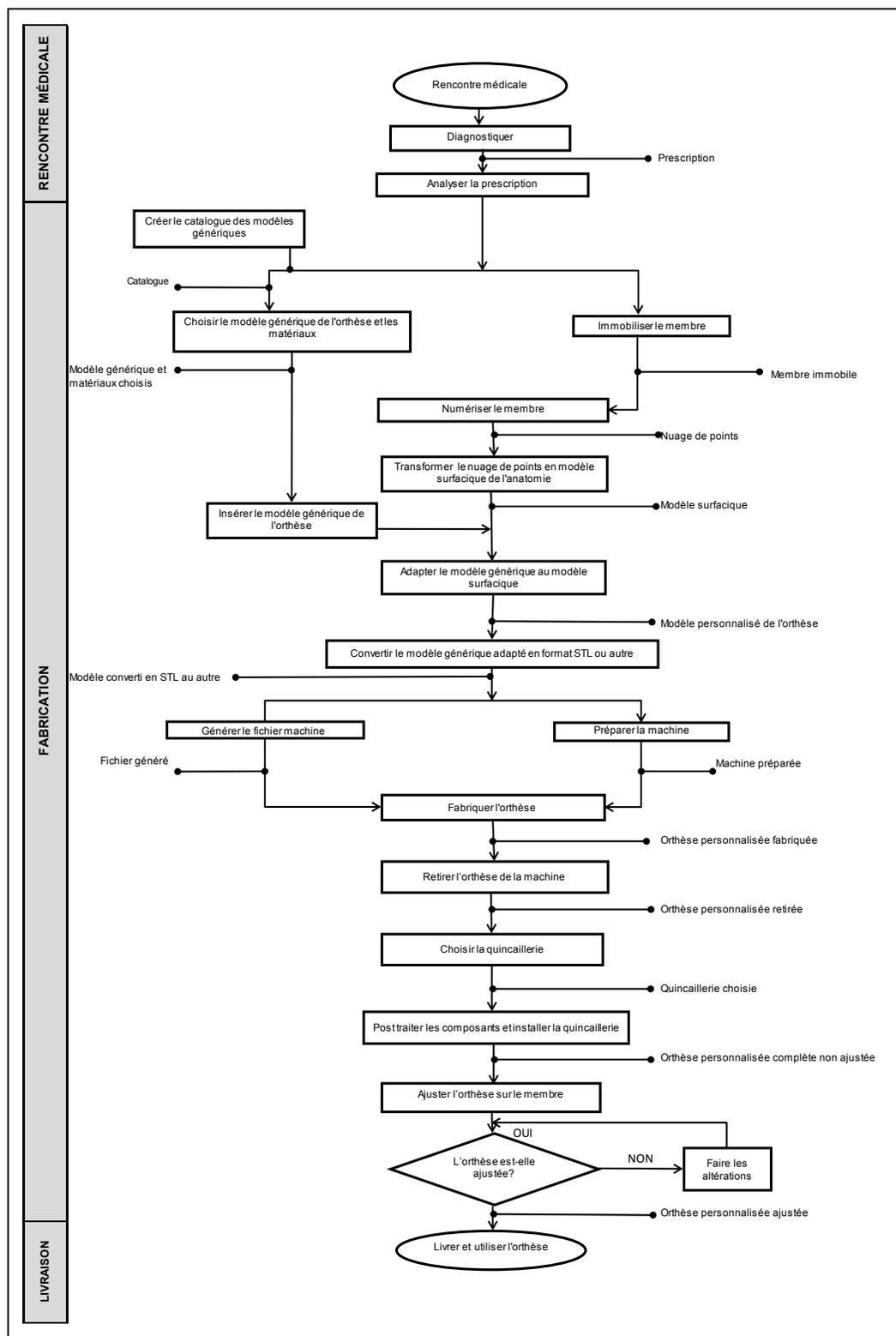


Figure 3-6 Processus par FA d'une orthèse poignet/main

3.3.2 Fabrication par FA de l'orthèse

La *fabrication* de l'orthèse par FA implique que les tâches artisanales soient remplacées, en grande partie, par des activités informatisées ou automatisées. L'orthésiste et le technicien analysent la prescription et préparent la rencontre avec le patient pour prendre connaissance de la pathologie. Après l'analyse, ils sélectionnent un modèle générique à partir d'un catalogue informatisé, tel qu'illustré à la Figure 3-7.

Le modèle générique est créé au préalable et sauvegardé dans une banque de données. Ce modèle doit être adapté à l'anatomie du patient.



Figure 3-7 Modèle générique
Tirée de Kim et Jeong (2015),
p. 5153

Le patient est confortablement installé pour déterminer la géométrie du poignet et de la main, et une capture numérique de la géométrie est faite à l'aide de numériseurs 3D. Un nuage de points est généré par la numérisation et transformé en modèle de surface, tel qu'illustré à la Figure 3-8.

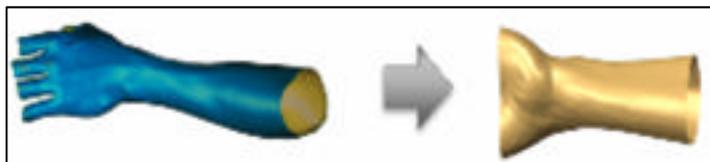


Figure 3-8 Conversion d'un nuage de points en
modèle surfacique
Tirée de Kim et Jeong (2015), p. 5153

Avec l'arrivée de la FA, l'orthèse sera probablement représentée par un modèle générique faisant partie d'une base de données comprenant des modèles virtuels et leurs composants (matériau, accessoires, *etc.*) qui seront adaptés à l'anatomie numérisée du patient (Paterson *et al.*, 2015). Par contre, Telfer, Pallari, *et al.* (2012) ajoutent : « ...*while it is possible to produce CAD orthoses that require intricate and complex alterations to the shape and type, no single software package currently exists that would allow these to be made easily in a clinical setting* ». D'où la nécessité de développer des logiciels pour faciliter l'adaptation du modèle générique aux données anatomiques et faciliter l'intégration dans un contexte clinique. L'orthésiste choisit parmi ces modèles génériques et donne les détails nécessaires à la fabrication. Le modèle générique est adapté au modèle de surface et le fichier obtenu est converti dans un format lisible par la machine de FA, généralement un fichier du format *STL*. Deux (2) étapes suivent cette conversion : 1) générer le fichier machine et 2) préparer la machine. Pour fabriquer les composants, la machine de FA doit comprendre les instructions qui proviennent de l'ordinateur. C'est par un langage de programmation que les instructions sont envoyées à la machine. Le fichier généré définit les parcours d'outils, l'épaisseur des couches, l'orientation des composants, *etc.* La préparation de la machine demande que la chambre de fabrication soit nettoyée, que la quantité du matériau utilisé soit vérifiée, *etc.* Par la suite, les composants sont fabriqués. Lorsque la fabrication est terminée, les composants sont retirés de la machine et passent à l'étape de post traitement. Durant le post traitement les composants sont nettoyés (par exemple : enlever les supports ou la poudre), le fini de surface est amélioré (sablage, peinture, *etc.*) et les accessoires sont installés (sangles, supports, attaches, *etc.*).

3.3.3 Livraison et l'utilisation

La *livraison* et *l'utilisation* ressemblent en tous points à celles du processus artisanal; le patient essaie l'orthèse, si nécessaire d'autres modifications sont apportées jusqu'à ce que le patient et le technicien soient satisfaits du confort de l'orthèse. Le patient utilise l'orthèse selon les recommandations prescrites par le SAT. Par exemple, le nombre d'heures d'utilisation, la façon de faire le nettoyage, quoi faire en cas de bris, *etc.*

3.4 Analyse des intrants/extrants pour le processus de FA

Chaque activité comprise dans les processus de fabrication est décrite et commentée selon la revue de littérature et des visites au Service des aides techniques. Par la suite, les intrants et extrants ont été identifiés et catégorisés selon les 5M d'Ishikawa, soit : 1) le milieu, 2) le matériel, 3) la matière, 4) la main d'œuvre et 5) les méthodes.

3.4.1 Rencontre médicale

Aucune revue de littérature scientifique n'a été faite sur la rencontre médicale dans le milieu des O&P, les opinions émises concernant cette activité sont personnelles et proviennent de d'informations recueillies au Service des aides techniques.

Pendant la *rencontre médicale*, le médecin fait un diagnostic sur la pathologie du patient basé sur ses compétences médicales et son expérience. Avec le diagnostic, il émet une prescription qui permet à l'orthésiste et au technicien de réaliser une orthèse *sur mesure* selon la pathologie décrite et l'anatomie du patient. Le diagnostic médical et la prescription actuels et futurs restent semblables parce que ceux-ci ne dépendent pas de la technologie par FA mais d'une condition médicale. Par contre, les activités découlant de l'analyse de la prescription dans le processus par FA sont différentes du processus artisanal. Cette différence réside dans le déploiement des activités subséquentes qui composent le processus par FA.

3.4.2 Fabrication de l'orthèse

L'analyse de la prescription et les huit étapes de Gibson sont reprises pour faire l'analyse des intrants et extrants dans le processus par FA.

3.4.2.1 Analyser la prescription

Actuellement, selon le processus artisanal, lorsque l'orthésiste et le technicien du SAT analysent la prescription, ils procèdent à un choix du type d'orthèse qui sera le mieux adapté à la pathologie de l'enfant. À cette étape, l'orthèse sert de modèle de base pour fabriquer une orthèse sur mesure à l'enfant. Sur un document papier, l'orthésiste schématise l'orthèse et décide de certains détails (matériau, support, *etc.*) pour la fabrication et transmet ces détails au technicien. L'exemple choisi est une orthèse poignet/main à laquelle s'ajoutent des courroies et une barre métacarpienne palmaire **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** Avec l'arrivée de la FA, l'orthèse pourrait être représentée par un modèle générique faisant partie d'une base de données comprenant des modèles virtuels et leurs composants (matériau, accessoires, *etc.*) qui seraient adaptés à l'anatomie numérisée du patient. L'orthésiste choisirait parmi ces modèles génériques. Avec la méthode artisanale de fabrication, les modèles d'orthèses présentés aux parents ou au technicien sont des prototypes physiques à l'opposé de prototypes virtuels. Avec la venue de modèles virtuels, des images montrant une ébauche de l'orthèse finale peuvent être présentées à l'enfant, aux parents et au technicien. Avec l'intérêt grandissant des particuliers pour l'achat d'une imprimante 3D, il ne serait pas surprenant de croiser un parent, ou même un patient, ayant développé par lui-même un prototype. Le parent devient alors une partie intégrante du développement de produit.

Lors de la rencontre avec le technicien ou le patient et ses parents, l'orthésiste présente le modèle générique à l'écran. Les documents sur un format papier deviennent désuets et sont remplacés par un format numérique.

Les intrants et extrants affectés lors de la rencontre médicale sont :

- le *Matériel*, par l'achat de nouveaux équipements informatiques et logiciels,
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les logiciels, les matériaux et les méthodes de fabrication par FA,
- les *Méthodes*, par les procédures de travail et les normes.

Le *Milieu* et la *Matière* ne sont pas affectés par la FA. Le milieu utilise actuellement des meubles et des équipements qui sont semblables à ceux nécessités par la FA. La matière n'est pas manipulée dans cette activité.

3.4.2.2 Capter les données morphologiques

Lors de la capture des données morphologiques dans le processus artisanal, l'installation du patient (enfant) sert à immobiliser le poignet afin de former manuellement un matériau (thermoformable) autour de ce poignet. Les patients pédiatriques sont plus turbulents que les adultes et parfois ne sont pas en âge de comprendre la nécessité de cette immobilisation. L'enfant, assis, place son bras sur une surface plane afin de déposer et former un matériau préalablement chauffé autour de celui-ci. La difficulté d'immobiliser le poignet de l'enfant diminue les chances de former une orthèse parfaitement ajustée. Cette étape de la fabrication artisanale est remplacée par une numérisation du poignet (FA) faite en immobilisant le poignet tout en déplaçant un appareil (« scan ») autour du poignet pour capter les mesures anatomiques. Considérant que la numérisation est une condition *sine qua non* à la fabrication par FA, cette difficulté à immobiliser le membre de l'enfant peut influencer la qualité du résultat de la numérisation, complexifier l'adaptation du modèle générique et influencer de façon importante le résultat de l'orthèse fabriquée. Telfer, Pallari, *et al.* (2012) considèrent que les techniques actuelles de numérisation sont restrictives car elles ne permettent pas à l'orthésiste de manipuler le membre (étude sur le pied et la cheville) lors de la numérisation. Les auteurs Kim et Jeong (2015) ajoutent que la numérisation doit se faire rapidement pour aider au confort du patient : « *The process of 3D scanning for 30 min is not likely to provide comfortable atmosphere for the patient. In that respect, the scanning should be as easy as possible* ». Ils évoquent le besoin de développer de nouvelles procédures, quant à la façon d'immobiliser et numériser un membre. Ces observations sont faites à partir d'études chez les adultes et tel que mentionné au préalable, un enfant est plus turbulent. La numérisation oblige l'orthésiste ou le technicien à trouver une position de départ adéquate avant la numérisation et d'espérer que cette position est la plus juste pour garder le membre immobile et capter les meilleures données anatomiques nécessaires à la fabrication. De plus, lorsque la

numérisation est effectuée manuellement, il est possible que la qualité du produit fini dépende grandement des habiletés et compétences du professionnel qui les exécute (Pallari, Jumani, Dalgarno, & Woodburn, 2009). Kim et Jeong (2015) et Telfer, Pallari, *et al.* (2012) observent la difficulté d'obtenir des données anthropométriques numériques précises, généralement prises en réalisant un balayage (« scan ») de la région où l'aide technique viendra s'adapter. Telfer, Gibson, *et al.* (2012) ont évalué la reproductibilité^G de l'étape de prises de mesures anthropométriques. Des mesures spécifiques du pied ont été sélectionnées pour l'analyse; deux (2) podiatres ont rencontré les participants deux (2) fois dans un délai minimum de 48 h entre les deux (2) visites. Les auteurs ont démontré une variabilité significative à l'étape de la prise de mesures : «*This study has demonstrated that independent of the method used to obtain the foot shape, significant variability can occur at the CAD stage of producing an FO, and this should be considered an important factor in any assessment of different techniques for the design of CAD CAM FO's*». Ils confirment une grande variabilité dans les prises de mesures selon qui prend ces dernières et ce, peu importe la technique utilisée.

Il semble y avoir un consensus à l'effet que la prise de mesures par numérisation est difficile à effectuer de façon précise et exacte. Nous pensons qu'il est tout à fait normal de rencontrer de la variabilité dans la prise de mesures exécutée par différents techniciens et différents types de numériseurs. Par contre, tel que suggéré par les chercheurs, il serait important de connaître l'influence de cette variabilité sur la biomécanique et les effets cliniques sur le patient. Toutefois, les études cliniques étant quasi inexistantes, il est difficile d'évaluer l'influence de la qualité de la numérisation sur le produit fini et le confort du patient. Mavroidis *et al.* (2011) et Paterson, Bibb et Campbell (2010) suggèrent que dépendamment de la partie anatomique à modéliser et du type d'application utilisée, un type différent d'appareils serait peut-être plus approprié selon la partie anatomique à numériser. Une partie de la solution réside, peut-être, dans l'immobilisation parfaite du membre. À cet effet, l'étude de Zuniga *et al.* (2015) sur une prothèse de main suggère une prise de mesures à l'aide de photographies, tel qu'illustré à la Figure 3-9. Cette technique utilise une

^G Les chercheurs ont évalué la prise de mesures des pieds en utilisant trois techniques : un numériseur 3D, une boîte remplie de mousse et un moulage au plâtre pour obtenir six (6) représentations des pieds des participants.

photographie du membre à mesurer, ce qui rend le membre statique et ainsi, permet de vérifier la prise de mesures autant de fois que nécessaire sans que le patient soit présent. Par contre, cette représentation est sur les deux (2) axes (x, y) et on perd la dimension 3D (axe z). Pour contrer cette faiblesse, il est possible d'utiliser des techniques de photogrammétrie ou d'utiliser les deux (2) modèles (générique et anatomique) à l'aide de nombre limité de paramètres.

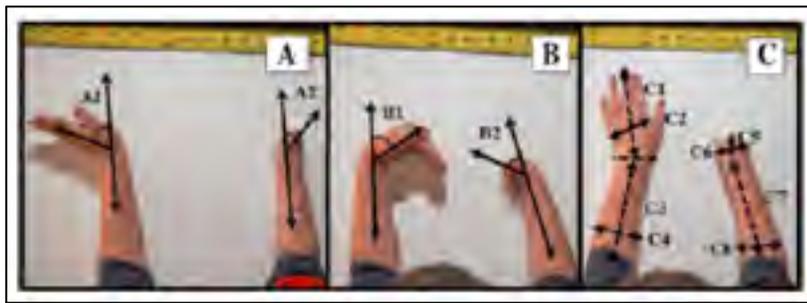


Figure 3-9 Mesures prises à l'aide de photographies
Tirée de Zuniga *et al.* (2015), p.3

Les données anthropométriques sont utilisées pour personnaliser le modèle de l'orthèse d'où la nécessité de s'assurer que les mesures soient prises avec exactitude et précision. La numérisation et l'analyse des données anthropométriques deviennent fondamentales dans la réussite de la fabrication de cette aide technique.

Les intrants et extrants affectés lors de l'installation du patient et la numérisation du membre seront :

- le *Milieu*, par l'espace requis pour installer les nouveaux équipements de numérisation;
- le *Matériel*, par l'achat d'un ou des numériseurs et de logiciels;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les nouvelles façons d'immobiliser le membre de l'enfant, l'utilisation d'un numériseur et le logiciel associé;
- les *Méthodes*, par les procédures d'immobilisation, de numérisation du membre et d'utilisation du numériseur.

La *Matière* n'est pas affectée par la FA, elle n'est pas manipulée durant cette activité.

3.4.2.3 Créer un modèle personnalisé

Le modèle personnalisé donne une description complète de la géométrie du produit à fabriquer. Les technologies de FA permettent de fabriquer des pièces de géométrie complexe à partir d'un modèle numérique 3D. Lors de la création du modèle numérique, la FA permet d'intégrer des fonctionnalités qui améliorent l'ajustement et le confort (Mavroidis *et al.*, 2011; Salles & Gyi, 2013; Telfer, Pallari, *et al.*, 2012). L'étude de Telfer, Pallari, *et al.* (2012) présente un exemple intéressant des fonctionnalités qui peuvent être intégrées dans une orthèse. La technique de FA leur a permis de créer des pièces dont la géométrie aide à installer des accessoires plus aisément que celles créées par fabrication artisanale. Par exemple, parmi les critères géométriques des pièces à fabriquer pour construire l'orthèse, les chercheurs avaient prévu des endroits spécifiques pour l'insertion de cylindres hydrauliques. L'emplacement des cylindres a pu être optimisé parce que la FA offre de créer des pièces avec une grande flexibilité géométrique, tel qu'illustré à la Figure 3-10.

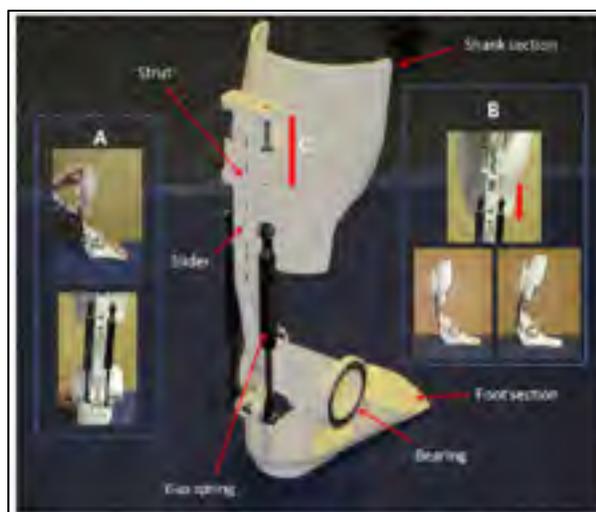


Figure 3-10 Orthèse pédi-jambière à rigidité ajustable

Tirée de Telfer et al. (2012), p.4

Un autre exemple issu d'une étude sur une orthèse du poignet permet d'apprécier la fabrication et l'aspect esthétique par la possibilité de créer une géométrie intégrant des

patrons divers, tel qu'illustré à la Figure 3-11. De plus, une orthèse de ce type permet de l'alléger et l'aérer tout en assurant les fonctions mécaniques.



Figure 3-11 Orthèse poignet/main
fabriquée par FA (PHM)
Tirée de Paterson *et al.* (2015), p.236

Les intrants et extrants affectés lors de la création du modèle personnalisé sont :

- le *Milieu*, par l'espace requis pour installer les nouveaux équipements informatiques;
- le *Matériel*, par l'achat de logiciels spécialisés;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les logiciels spécialisés, sur les matériaux utilisés par la FA et sur la conception des modèles génériques et leur adaptation au modèle anatomique;
- les *Méthodes*, par les procédures de modélisation.

La *Matière* n'est pas affectée par la FA, elle n'est pas manipulée durant cette activité.

3.4.2.4 Convertir et manipuler les fichiers informatiques

La numérisation de l'anatomie génère un nuage de points qui est converti en modèle surfacique ou volumique. Le modèle générique s'adapte à ce modèle surfacique (anatomie) et devient un modèle personnalisé qui est converti en format *STL* ou autre format reconnu par la machine de FA. Le format *STL*, dont l'acronyme vient du mot stéréolithographie, a été développé par 3D-Systems et est devenu un standard *de facto* dans le milieu de la FA. La plupart des machines sur le marché acceptent le format *STL* qui décrit la géométrie de surface à l'aide de facettes triangulaires, tel qu'illustré à la Figure 3-12. Cette figure illustre

l'importance de la résolution pour la finition des composants; plus le nombre de facettes est grand, plus la pièce est lisse.

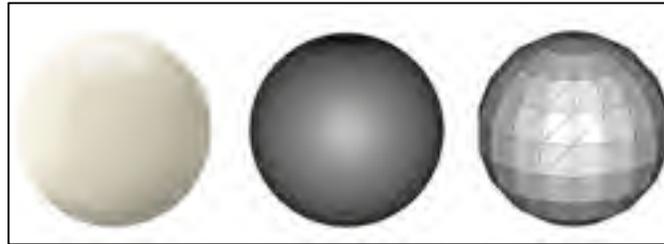


Figure 3-12 Facettes triangulées d'une sphère
Tirée de <https://i.materialise.com/>, le 5 juin 2017

Lors de la manipulation du fichier *STL*, le technicien s'assure qu'il n'y a pas d'erreurs (par ex: les dimensions) et donne une orientation à la pièce pour sa fabrication. À cet effet, certaines orthèses ont des dimensions importantes par rapport aux dimensions intérieures des chambres de fabrication pour les appareils de FA existant sur le marché pour ce type d'application. Dans les études évaluées, deux (2) de celles-ci considèrent que les dimensions supportées par les appareils de l'époque étaient parfois trop petites (Faustini *et al.*, 2008; Mavroidis *et al.*, 2011) ce qui contraint à diviser et à fabriquer par multi-pièces puis à les assembler. Une façon de contourner ce problème est d'orienter la pièce de façon à profiter de la plus grande dimension de la chambre de fabrication. Par exemple, Faustini *et al.* (2008) et Mavroidis *et al.* (2011) rapportent avoir positionné la pièce diagonalement dans l'appareil. La Figure 3-13 représente une orthèse pédi-jambière positionnée diagonalement afin qu'elle puisse être fabriquée dans l'espace donnée par la chambre de fabrication.

Schrank et Stanhope (2011), dans une étude sur l'écart entre les dimensions informatisées et celles de la pièce fabriquée (exactitude), ont dû réduire de 50 % la géométrie des orthèses pour fabriquer quatre (4) de celles-ci simultanément, tel qu'illustré à la Figure 3-14. Ces orthèses réduites étaient des prototypes pour prendre des mesure sur l'écart dans les dimensions (fabriquées vs informatisées). Elles n'ont pas été fabriquées dans le but d'en faire l'essai sur un patient.



Figure 3-13 Position du modèle de l'orthèse
Tirée de Mavroidis *et al.* (2011), p.7

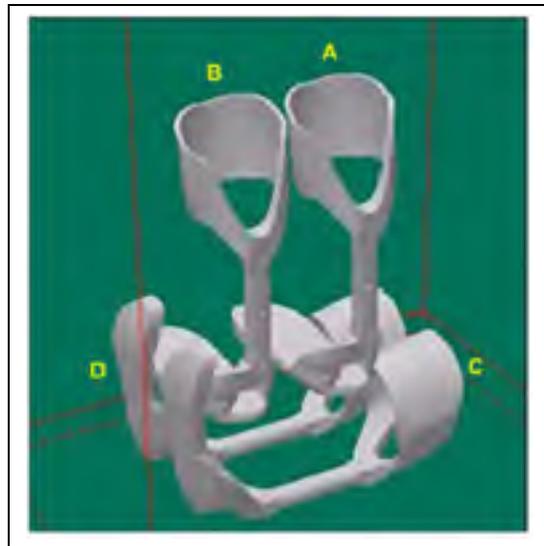


Figure 3-14 Position des quatre (4) orthèses
Tirée de Schrank et Stanhope (2011), p.37

Le positionnement et l'orientation de la pièce peut avoir une influence sur les temps de fabrication et possiblement sur les propriétés mécaniques de la pièce (Faustini *et al.*, 2008;

Mavroidis *et al.*, 2011; Palousek *et al.*, 2014; Schrank & Stanhope, 2011). Certaines alternatives peuvent contrer la limite des dimensions de fabrication, par ex : en concevant la pièce en deux (2) parties et /ou en développant des appareils avec une plus grande chambre de fabrication.

Les intrants et extrants affectés lors de la conversion et manipulation du fichier *STL* sont :

- le *Milieu*, par l'espace qui sera requis pour intégrer les nouveaux équipements qui seront les mêmes que ceux utilisés lors de la création du modèle personnalisé;
- le *Matériel*, par l'achat de logiciels spécialisés;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les logiciels spécialisés;
- les *Méthodes*, par les procédures de modélisation.

La *Matière* n'est pas affectée par la FA, elle n'est pas manipulée durant cette activité.

3.4.2.5 Configurer et préparer la machine de FA

La machine de fabrication doit être configurée et préparée avant de fabriquer les composants. La configuration demande de générer un fichier machine et la préparation demande un nettoyage de la machine, l'ajout et la vérification des bons matériaux et leur volume, *etc.* Les articles retenus ne contiennent aucune information sur la préparation de la machine. Cette section s'attarde aux informations sur la configuration.

Le fichier généré lors de la configuration de la machine contient de l'information sur les matériaux et les parcours d'outils qui sont calculés en fonction de l'épaisseur des couches, de la position et l'orientation des composants dans la chambre de fabrication et autres paramètres en fonction des options disponibles selon le fabricant et le type de machine. Puisque la fabrication se fait par superposition de couches, le modèle est «tranché» ce qui définit le nombre de couches, leur épaisseur, le type de matériau par couche, la couleur (si la machine le permet) et d'autres paramètres dépendant de la machine de FA, tel qu'illustré à Figure 3-15. Les parcours d'outils sont calculés afin de générer un nouveau fichier qui sera transféré au processeur de la machine de FA.

La possibilité de définir les épaisseurs est importante pour le confort d'une orthèse. Pour citer un exemple, dans la fabrication d'une orthèse de pied, les épaisseurs doivent varier d'un point du pied à un autre pour amoindrir et mieux distribuer les points de pression et ainsi améliorer le confort du patient. Dans la fabrication artisanale, l'épaisseur est corrigée par un ajout de coussins et demande de faire l'ajustement par essai et erreur.

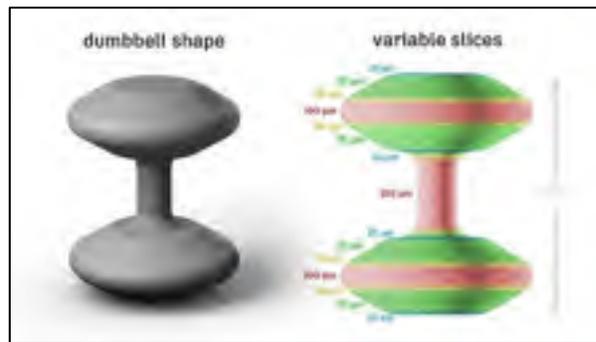


Figure 3-15 Tranches et leur épaisseur
Tirée de <https://3dprint.com>, le 15 mai 2017

La possibilité de pouvoir ajuster les épaisseurs à différents endroits et rapidement est un avantage important. Mais en présence d'une surface courbe, l'épaisseur des couches peut créer un effet escalier. Sikder, Barari et Kishawy (2014) donne un très bel exemple de cet effet tel qu'illustré à la Figure 3-16. Ils mentionnent : « *Large layer thickness generally incorporates rough surface quality due to the stair-case effect....Alternatively, utilizing very small thickness of layers makes the process time consuming and expensive* ». Pour contrer cet effet, l'épaisseur des couches doit être diminuée pour obtenir une surface lisse. Mais plus l'épaisseur est mince plus le temps de fabrication est long. À cet effet, l'étude de Paterson *et al.* (2015) consistait à évaluer selon huit (8) critères les quatre (4) procédés de FA (EM, PHM, PM, FLP) utilisés dans la fabrication des orthèses du poignet. Pour le critère *Surface quality*, le procédé par PHM s'est avéré le meilleur : « *Overall, the surface quality of the SLA splint was considered the highest of all the AM processes used in this investigation* ».

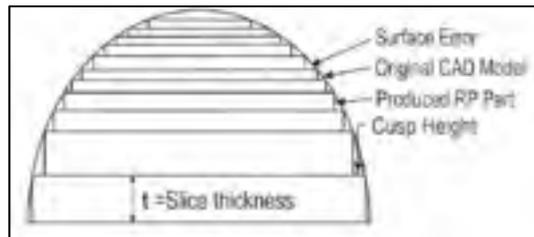


Figure 3-16 Effet escalier
Tirée de Sikder *et al.* (2014), p. 1

Ces chercheurs considèrent que la qualité de la surface est faible pour des orthèses fabriquées avec les procédés d'EM et de FLP sur lesquelles des détails esthétiques ont pu être intégrés, tel qu'illustré à la Figure 3-17 et la Figure 3-18 ; par contre, la qualité de la surface peut être compensée par des opérations de post traitement (par exemple : sablage).



Figure 3-17 Orthèse du poignet
Tirée de Paterson *et al.* (2015),
p.236



Figure 3-18 Orthèse de poignet
Tirée de Paterson *et al.* (2015),
p.235

Nous constatons que l'avantage, de pouvoir ajuster les épaisseurs de couches et influencer la surface finie, exige un compromis entre une surface lisse et le temps de fabrication. En effet,

plus les couches seront minces (surface plus lisse) plus le temps de fabrication sera long ce qui peut affecter le coût de fabrication.

Lors de la configuration de l'appareil, la FA offre la possibilité de choisir parmi des matériaux diversifiés ayant des propriétés qui rencontrent les critères de fabrication des O&P. Par contre, les propriétés des matériaux sont manquantes une fois la pièce fabriquée.

Mavroidis *et al.* (2011) ont comparé une orthèse pédi-jambière commerciale fabriquée en polypropylène avec deux (2) orthèses fabriquées par FA à l'aide de deux (2) types de photopolymères (PHM- *Somos*® 9120 et *Accura*® 40), ils observent : «... *observed changes in the kinematics and kinetics of gait are likely due to differences in the properties and behavior of the AFO's rather than to fluctuations in speed or step length of the subject during the walking trials for each condition* ». Les auteurs ne spécifient pas quelles sont les propriétés en cause.

Faustini *et al.* (2008) ont comparé l'amortissement mécanique de trois (3) orthèses pédi-jambière fabriquées par FA à une orthèse commerciale fabriquée en fibre de carbone. Ils ont utilisé trois (3) types de matériaux utilisés dans la FA : le *Rilsan*™ D80 (*Nylon 11*), le *DuraForm*™ PA (*Nylon 12*) et le *DuraForm*™ GF («*glass-filled Nylon 12*»). Les deux (2) orthèses fabriquées avec le *DuraForm*™ n'ont pas résistées au test de destruction (fracture). Seul le *Rilsan*™ D80 tolérait de grandes déformations sans se briser; par contre, les auteurs ont observé des déformations plastiques permanentes sur ce matériau. Le *Rilsan*™ D80 s'est avéré celui avec le moins de dissipation d'énergie dû à l'amortissement mécanique mais cet amortissement était de 36 % supérieur à celui d'une orthèse commerciale fabriquée en fibre de carbone. L'orthèse commerciale en fibre de carbone est donc un choix pertinent quant à l'amortissement mécanique. Le critère d'amortissement dans la FA devra être amélioré par de nouveaux matériaux et/ou par une nouvelle conception afin de devenir plus performant que la fibre de carbone utilisée dans les méthodes de fabrication artisanales pour ce type de prothèse. L'étude des matériaux en fonction de ce critère permettrait au patient de conserver son énergie lors du port de son orthèse pédi-jambière et améliorerait, peut-être, la durée avec

laquelle il pourrait se servir de cette dernière. D'évaluer l'effet des charges dynamiques et impulsives sur l'intégrité structurale et la durabilité de la prothèse fabriquée par la PHM (Faustini *et al.*, 2008) donnerait des informations importantes au concepteur.

De plus, il est important que le matériau soit biocompatible (Pallari *et al.*, 2010) afin d'empêcher des problèmes dermatologiques chez le patient (Dombroski *et al.*, 2014; Salles & Gyi, 2013). Mavroidis *et al.* (2011), dans une étude sur une orthèse pédi-jambière (PHM), ont utilisé une résine biocompatible (*Somos® 9120*). Ils constatent qu'elle offre de bonnes propriétés de fatigue du matériau relatives au polypropylène. De plus, la flexibilité de la résine *Somos® 9120* fut comparée à la résine *Accura® 40* et cette dernière s'est avérée plus rigide.

En termes d'utilisation de différents matériaux, l'exemple le plus convaincant, est celui tiré de Paterson *et al.* (2015). Dans cet exemple, la fabrication d'une orthèse de poignet avec la technologie *Polyjet* utilise quatre (4) types de matériaux différents, tel qu'illustré à la Figure 3-19 et la Figure 3-20. Les auteurs précisent que la fabrication s'est effectuée en une seule fois. Il n'a pas été nécessaire de fabriquer les composants séparément.

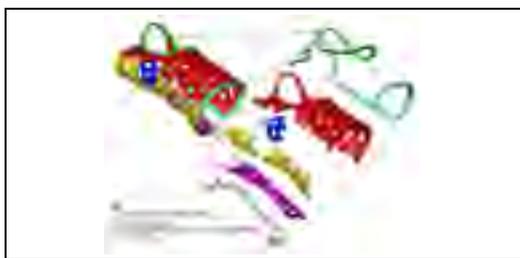


Figure 3-19 Orthèse de poignet –
Modèle informatisé
Tirée de Paterson *et al.* (2015), p.235



Figure 3-20 Orthèse de poignet finale
fabriquée par *Polyjet*
Tirée de Paterson *et al.* (2015), p.238

L'utilisation de différents élastomères pour la fabrication de ce type d'orthèse augmente la possibilité d'améliorer son confort et son utilisation. Par exemple, l'élastomère placé sur la zone de l'os pisiforme «...*expanded when pressure was applied within the splint, which demonstrated that a small amount of expansion could accommodate swelling if required*».

Un problème rencontré sur les matériaux de FA est le manque de données sur leurs propriétés après leur transformation. Les signes d'usure ou de fatigue peuvent survenir une fois que le matériau est transformé, tel qu'illustré à la Figure 3-21. Le développement de nouvelles normes s'attarde à ce problème. Certains auteurs évoquent que la disponibilité des matériaux est restreinte ce qui provoque des limites dans la fabrication de l'aide technique (Telfer, Pallari, *et al.*, 2012).

Pallari *et al.* (2010) ont récoltés des données préliminaires qui proviennent de cliniciens et de participants qui se disent en accord avec le fait de faire plus de recherches sur des matériaux plus rigides ou flexibles.

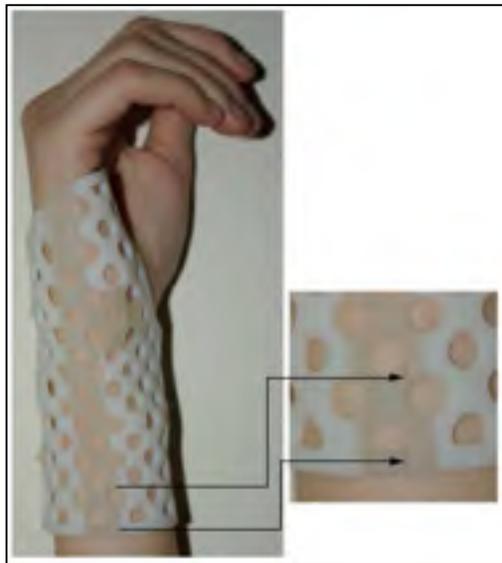


Figure 3-21 Défaillance du matériau
Tirée de Paterson *et al.* (2015), p.238

Le Tableau 3-2 indique les matériaux et techniques utilisés dans la fabrication des aides techniques.

Les intrants et extrants affectés lors de la *configuration et la préparation* de la machine sont :

- le *Milieu*, par l'espace requis pour intégrer les nouveaux appareils de FA et l'inventaire des matériaux;

- le *Matériel*, par l'achat de logiciels spécialisés et de matériel;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les logiciels spécialisés, les matériaux et les appareils de FA et leur utilisation sécuritaire;
- les *Méthodes*, par les procédures de configuration, préparation, fabrication, sécurité dans l'utilisation des machines de FA.

La *Matière* n'est pas affectée à cette étape parce que nous considérons son achat et sa manipulation à l'étape de fabrication.

Tableau 3-2 Matériaux et procédés utilisés dans la FA

Procédé	Matériaux	Auteurs
EM	ABS	Dombroski <i>et al.</i> (2014)
	Non spécifié	King <i>et al.</i> (2015)
	ABS	Palousek <i>et al.</i> (2014)
	ABS	Paterson <i>et al.</i> (2015)
	ABS	Yoshikawa <i>et al.</i> (2015)
	ABS et Polylactide (PLA)	Zuniga <i>et al.</i> (2015)
PHM	Résine polymère (<i>Accura®SI 40</i> et <i>SOMOS® 9120</i>)	Mavroidis <i>et al.</i> (2011)
	Résine polymère (<i>Accura®Xtreme</i>)	Paterson <i>et al.</i> (2015)
PM	ABS	Kim et Jeong (2015)
	<i>FullCure® 515</i> et <i>FullCure®535</i> pour générer le <i>RGD5160-DM</i> dont les propriétés sont semblables à l'ABS	Paterson <i>et al.</i> (2015)
FLP	Nylon 12 (<i>DuraForm™ PA</i>)	Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Xue-Cheng (2010)
	Nylon 12	Creylman <i>et al.</i> (2013)
	Nylon 11(<i>Rilsan™ D80</i>), Nylon 12 (<i>DuraForm™ PA</i>), Nylon 12 (<i>DuraForm™ GF (glass filled)</i>)	Faustini <i>et al.</i> (2008)
	Nylon 12 (<i>DuraForm™ PA</i>)	Pallari <i>et al.</i> (2010)
	Nylon 12 (<i>PA 2200</i>)	Paterson <i>et al.</i> (2015)
	Non spécifié	Salles et Gyi (2011)
	Non spécifié	Salles et Gyi (2013)
	<i>DuraForm EX Natural Plastic</i>	Schrank et Stanhope (2011)
Nylon 12 (<i>PA 2200</i>)	Telfer, Pallari, <i>et al.</i> (2012)	

3.4.2.6 Fabriquer les composants

Une fois que le nouveau fichier est transféré, la fabrication des composants est automatique et peut être réalisée sans supervision (Faustini *et al.*, 2008) à condition de prendre certaines précautions, par exemple de s'assurer qu'il y a suffisamment de matériau dans la machine lors de l'étape de préparation de celle-ci. La plupart des machines sont munies de senseurs qui cessent la fabrication en cas de problème (panne électrique par exemple).

La sélection et la configuration de l'appareil qui fabriquera une aide technique offrent la possibilité de créer des géométries complexes et ainsi faire un ajustement convenable de l'orthèse sur le patient. Selon Telfer, Pallari, *et al.* (2012), les appareils utilisant la méthode d'EM n'ont pas la même habileté à créer des pièces complexes que celles utilisant la méthode de la FLP ou la PHM. Nous ajoutons qu'une pièce fabriquée à partir d'une poudre offre une meilleure résolution que celle fabriquée à partir d'un fil. Étant donné que les machines utilisant le procédé EM utilisent un fil chauffé pour produire les couches, il est possible que la limite d'une machine à EM se situe surtout au niveau de la qualité de son produit fini et non pas par la complexité du produit lui-même.

Palousek *et al.* (2014) ont mesuré la déviation entre les données numérisées originalement et le lissage polygonal (48058 points, 94763 polygones) d'une orthèse du poignet. Ils concluent que les déviations n'affectent pas le fonctionnement de l'orthèse et que l'ajout d'un coussin (1,8 mm) entre l'orthèse et le membre élimine partiellement les déviations.

Deux (2) auteurs émettent des opinions différentes :

- King *et al.* (2015), dans une étude sur une prothèse de main, parlent d'inconsistance dans l'impression de la pièce et de problèmes de reproductibilité de cette dernière sans mentionner ce qu'ils entendent par *reproductibilité*;
- Schrank et Stanhope (2011), dans une étude sur la différence entre les dimensions informatisées et les dimensions fabriquées, ont montré que la précision dans les dimensions et l'ajustement étaient acceptables. Les auteurs admettent plusieurs limites à leur étude : les dimensions dans la fabrication avec une orientation

diagonale n'ont pas été évaluées; les dimensions ont été évaluées selon une orthèse aux dimensions réduites (50 %), les dimensions d'une orthèse de grandeur réelle pourraient donner des résultats différents.

Au sujet des temps de fabrication, huit (8) équipes émettent des résultats. Les résultats sont résumés au Tableau 3-3.

Tableau 3-3 Temps de fabrication

Auteurs	AT	FA	Temps
Palousek <i>et al.</i> (2014)	Orthèse de poignet	EM	Temps de fabrication : 9 h 30 min
King <i>et al.</i> (2015)	Prothèse de main	EM	Temps de fabrication : 32-54 h pour l'impression et l'assemblage
Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Liu (2010)	Orthèse de pied	Extérieur: FLP Intérieure : PHM	2-3 jours, les parties fabrication, et polymérisation ou post-polymérisation étant les plus longues
Telfer, Pallari, <i>et al.</i> (2012)	Orthèse pédi-jambière	FLP	Temps de fabrication : 13 h 13 min
Mavroidis <i>et al.</i> (2011)	Orthèse pédi-jambière	PHM	Temps de fabrication : 16 h 42 min
Pallari <i>et al.</i> (2009)	Orthèse de pied	FLP	Une journée de travail
Faustini <i>et al.</i> (2008)	Orthèse pédi-jambière	FLP	26 h approximatives/pièce 6 h de refroidissement 32 h du début à la fin
Kim et Jeong (2015)	Orthèse de poignet	PM	Support intérieur : 3 h 36 min

Palousek *et al.* (2014) ont fabriqué une orthèse du poignet (EM) en 9 h 30 min. Ils mentionnent que la technologie a le potentiel de réduire les temps de fabrication et les coûts plus spécifiquement dans le cas de remplacement d'une orthèse. Les auteurs parlent ici de *potentiel* et non pas de l'état actuel de la technologie à ce sujet.

King *et al.* (2015) rapportent un temps de 32 à 54 h pour l'impression et l'assemblage d'une prothèse de main fabriquée par EM et moulage par injection. Ils mentionnent que le temps de fabrication peut nécessiter l'achat de plusieurs machines afin d'augmenter le volume de fabrication, ce qui influence directement les coûts d'acquisition et maintenance. L'espace

requis pour l'installation de plusieurs machines sera aussi affecté par l'installation d'un grand nombre d'appareils ce qui peut influencer les coûts indirects.

Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Liu (2010) ont fabriqué des orthèses de pied avec deux (2) technologies différentes. Pour chaque paire d'orthèses, la partie extérieure était fabriquée avec la FLP et la partie intérieure par PHM. Les auteurs sont peu précis dans leur évaluation du temps de production et mentionnent une durée de deux (2) à trois (3) jours. Par contre, ils soulignent que le temps de fabrication et le temps de refroidissement du matériau (FLP) sont les plus longs sans mentionner de valeur.

Telfer, Pallari, *et al.* (2012) ont fabriqué une orthèse pédi-jambière (FLP) en 13 h 13 min et constatent que l'utilisation des machines utilisant la technique de FLP et PHM réduisent les temps de fabrication parce qu'elles peuvent fabriquer plusieurs pièces à la fois.

Mavroidis *et al.* (2011) ont conçu une orthèse pédi-jambière (PHM) positionnée diagonalement dans la chambre de fabrication. Ils ont noté un temps de fabrication de 16 h 42 min en suggérant que ce temps de fabrication est causé par cette position de la pièce. Ils considèrent qu'en réduisant les délais et les coûts on peut augmenter le nombre de patients traités.

Pallari *et al.* (2009), pour la fabrication d'une orthèse de pied (FLP), parlent d'une journée de travail sans donner plus de précision sur la durée de cette journée et les activités effectuées durant celle-ci.

Faustini *et al.* (2008), ont fabriqué une orthèse pédi-jambière (FLP) en 26 h. La durée totale incluant le refroidissement (6 h) a été de 32 h.

Kim et Jeong (2015) ont travaillé sur la vitesse d'exécution de la fabrication d'une orthèse de poignet à l'aide d'un appareil de fabrication par *Polyjet (Objet500 Connex, par Stratasys inc.)*, tel qu'illustré à la Figure 3-22. À noter que cette orthèse servait à faire la réparation

d'une fracture. Malgré un effort dans la conception pour réduire le volume à imprimer, son temps d'impression fût de 3 h et 36 min. Selon les auteurs, l'utilisation de la technique de FA, dans la fabrication d'une orthèse de poignet pour l'immobilisation d'une fracture n'est pas économiquement viable, à moins que la vitesse de fabrication devienne plus rapide que le temps de fabrication artisanale avec plâtre. À ce sujet, les auteurs mentionnent que généralement, un médecin expérimenté, fabriquera un plâtre en 40 min. Il est à noter qu'un plâtre pour la réparation d'une fracture n'est pas une aide technique servant à corriger un défaut anatomique. Cette dernière demande plusieurs étapes de fabrication dont l'utilisation d'un plâtre pour fabriquer un moule (négatif du poignet) et ensuite fabriquer une orthèse sur mesure. Le temps de fabrication artisanale, dans ce contexte, dépassera les 40 min.

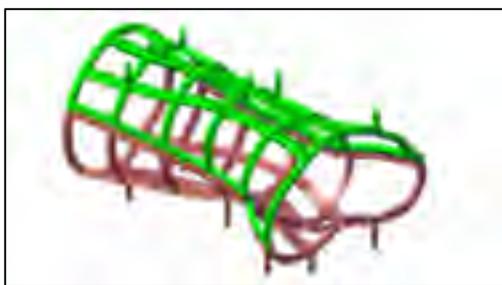


Figure 3-22 Structure intérieure de l'orthèse
Tirée de Kim et Jeong (2015),
p.5154

Les temps de fabrication sont considérés élevés dans le contexte d'une production à grand volume et ce peu importe le type d'aide technique que l'on fabrique ou de la technologie par FA utilisée. Par contre, le technicien peut vaquer à d'autres occupations lorsque la machine est en mode de fabrication de la pièce. Une fois l'appareil configuré et préparé correctement, le technicien démarre la fabrication de la pièce et celle-ci se fabrique avec très peu de surveillance par le technicien.

Les intrants et extrants affectés lors de la *fabrication de la pièce* sont les mêmes que ceux cités aux étapes de la configuration et préparation :

- le *Milieu*, par l'espace requis pour intégrer les nouveaux appareils de FA et l'inventaire des matériaux;
- le *Matériel*, par l'achat de logiciels spécialisés, de matériel et de machines de FA;
- la *Matière*, par l'achat de matériaux;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation, les matériaux et les appareils de FA et leur utilisation sécuritaire;
- les *Méthodes*, par les procédures de configuration, préparation, fabrication et sécurité dans l'utilisation des machines de FA.

3.4.2.7 Retirer les composants de la machine de FA

La sécurité est un élément important lors du *retrait des composants* de la chambre de fabrication: 1) la température de la chambre de fabrication doit être suffisamment basse (EM, FLP) pour faire la manipulation sécuritaire de la pièce 2) les composants de la machine ne doivent pas être en mouvement et le procédé de PHM utilise certaines résines toxiques.

Faustini *et al.* (2008) mentionne que le retrait sécuritaire de la pièce (orthèse pédi-jambière, FLP) se faisait à 50°C une fois le refroidissement terminé. Les auteurs ne mentionnent pas la température atteinte juste avant le début du refroidissement. Cette étude est la seule qui mentionne à quelle température la pièce est retirée et aucune étude ne fait mention des composants qui peuvent être en mouvement lors du retrait^H.

Les intrants et extrants affectés lors du *retrait de la pièce* sont :

- le *Milieu*, par l'espace requis autour des machines pour permettre un retrait adéquat de la pièce fabriquée, le même espace que celui requis durant la préparation et la fabrication;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les procédures de sécurité dans l'utilisation de la machine de FA lors du retrait;

^H Une revue de littérature (projet ultérieur), basée strictement sur les températures et les composants en mouvement permettrait de donner des informations plus justes sur ces sujets.

- les *Méthodes*, par les procédures de sécurité dans l'utilisation des machines de FA.

Le *Matériel* et la *Matière* ne seront pas affectés à cette étape.

3.4.2.8 Post traiter les composants

Après le retrait de la pièce de la chambre de fabrication, le *post traitement des composants* peut demander un nettoyage additionnel, le retrait de supports (EM, PHM, PM) ou de poudre (FLP), le sablage, l'application de peinture pour avoir une surface et un fini acceptables, l'ajout de coussins, *etc.* Il peut aussi être requis de faire des assemblages avec d'autres pièces mécaniques ou électriques pour arriver au produit fini. La manipulation durant le post traitement requiert du temps, de la minutie et de l'expérience manuelle. Le nettoyage et l'amélioration du fini de surface peut requérir plus de temps que le mode artisanal. Par contre, l'ajout de coussins (s'ils n'ont pu être incorporés à l'orthèse lors de la fabrication), de sangles, *etc.* sera d'une durée semblable entre les deux (2) processus.

Après le post-traitement, la pièce est prête à l'utilisation. Le Tableau 3-4 donne quelques exemples de post traitement répertoriés dans la littérature.

Tableau 3-4 Post traitement

Auteurs	Orthèse	FA	Post-traitement
Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Xue-Cheng (2010)	Orthèse de pied	Partie extérieure : FLP Partie intérieure : moule PHM	Sabler et remplir la partie extérieure pour éliminer les points de pression
Faustini <i>et al.</i> (2008)	Orthèse pédi-jambière	FLP	Nettoyage au jet de sable
Palousek <i>et al.</i> (2014)	Orthèse de poignet	EM	Sablage manuel, peint et verni Fini de surface : 5 h

Les intrants et extrants affectés lors du *post traitement* sont :

- le *Milieu*, par l'espace requis pour effectuer le post traitement, cette espace est le même que celui actuellement disponible;
- le *Matériel*, par l'achat d'outils, d'accessoires, de peinture et de tout autre élément nécessaire pour effectuer le post traitement;
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur le type de fini requis par les composants;
- les *Méthodes*, par les procédures pour effectuer le post traitement.

La *Matière* n'est pas affectée à cette étape.

3.4.3 Livrer et utiliser l'orthèse personnalisée

La *livraison* et l'*utilisation* de l'aide technique font partie de la dernière étape et l'ultime objectif à atteindre pour les besoins et le confort du patient. La livraison est particulièrement cruciale car on s'attend à ce que l'orthèse soit parfaitement ajustée au client (confort) et surtout qu'elle soit fiable et robuste lors de l'utilisation. La fabrication actuelle, faite manuellement, livre des orthèses ajustées de la meilleure façon possible.

Plusieurs études sur la FA traitent du confort :

Salles et Gyi (2013) ont soumis des participants à des tests d'inconfort. Leur étude consistait à comparer le port d'une chaussure additionnée d'une semelle personnalisée à celle d'une semelle contrôle, tel qu'illustré à la Figure 3-23. Les participants ont rapporté que l'orthèse personnalisée était moins inconfortable que l'orthèse contrôle selon huit (8) aspects évalués par une échelle visuelle analogue (EVA). Ils ont évalué le confort général, l'amortissement du talon et de l'avant pied, le contrôle medio-latéral, le renfort postérieur du talon (la partie arrière qui emboîte le talon), la largeur du soulier au talon et à l'avant pied et la longueur du soulier. L'étude a mis en évidence l'influence de la rigidité du matériau sur le confort et les chercheurs aimeraient plus de recherche sur les corrélations entre les données anthropométriques et les variables de confort et de risques de blessures.

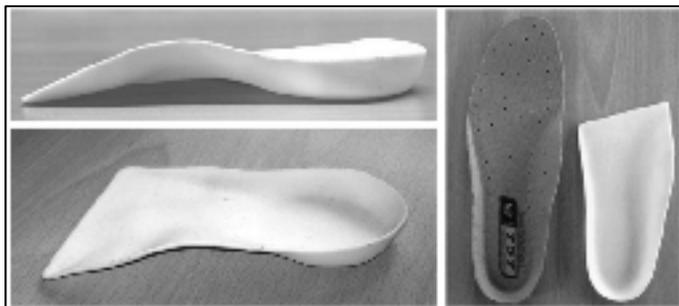


Figure 3-23 Semelle personnalisée (à gauche),
semelle contrôle (à droite)
Tirée de Salles et Gyi (2013) p.443

Un biais important de cette étude réside dans l'ajout d'une mousse à l'orthèse fabriquée par FA. Si cet ajout a joué un rôle important dans la perception d'inconfort, l'orthèse ne pourrait pas être complètement fabriquée par FA et nécessiterait alors des étapes complémentaires du post traitement utilisant des méthodes traditionnelles de fabrication.

Pallari *et al.* (2010) ont conclu que les orthèses de pied fabriquées par FA sont comparables aux orthèses traditionnelles en termes de confort et d'ajustement. Cette conclusion a été faite à partir d'une évaluation subjective de sept (7) participants.

Palousek *et al.* (2014) ont avancé que la fabrication par technique de FA peut contribuer à un meilleur confort (orthèse du poignet). Par contre, ils mentionnent clairement que cette opinion devra être validée par des études cliniques.

Paterson *et al.* (2015) ont émis une opinion semblable à l'effet que les orthèses du poignet fabriquées sur mesure sont plus confortables que celle achetées "sur tablette".

Mavroidis *et al.* (2011) ont révélé que le participant à l'étude exprime un grand sentiment de confort dans le port d'une l'orthèse pédi-jambière fabriquée par FA. Les auteurs n'ont pas spécifié de quelle façon cette information a été récoltée. Une inspection visuelle leur a

permis de conclure que l'ajustement est optimal et que la démarche du sujet est comparable à une orthèse fabriquée artisanalement.

Telfer, Pallari, *et al.* (2012) par leur conception d'une orthèse pédi-jambière permettant un ajustement de la rigidité ont su adresser à la fois les critères de confort et d'ajustement.

Creylman *et al.* (2013) soutiennent que les performances cliniques d'une orthèse pédi-jambière (FLP) sont au moins équivalentes au processus de fabrication artisanal.

Par contre, les essais cliniques sont peu nombreux ce qui rend difficile de qualifier les performances d'une orthèse pédi-jambière fabriquée par le procédé de FLP. En effectuant des études cliniques/terrain les données recueillies proviendraient d'un patient vivant au jour le jour dans son environnement et donneraient des résultats issus de la réalité de ce dernier.

Yoshikawa *et al.* (2015) ont évalué la maniabilité d'une prothèse de main fabriquée par l'impression 3D. Les auteurs ont évalué la prothèse *Rehand* et ont conclu qu'un amputé pouvait réaliser plusieurs activités quotidiennes avec celle-ci. Ils ont récolté des données sur 14 tâches manuelles quotidiennes à effectuer (test de *SHAP*¹). Leurs participants ont réussi 10 activités sur 14, les auteurs n'ont pas comparé ce résultat avec d'autres types de prothèse de main.

Concernant les réparations, les AT fabriquées manuellement au SAT présentent un nombre élevé de réparations après utilisation.

Selon King *et al.* (2015), dans le cas des prothèses de main, le remplacement des pièces brisées peut se faire plus facilement si celles-ci sont fabriquées avec la FA. Cook, Gervasi, Rizza, Kamara et Liu (2010) ont fabriqué cinq (5) orthèses de pied en utilisant deux (2) procédés de fabrication par FA. Elles ont été utilisées sur une période de sept (7) mois par quatre (4) participants. Durant cette période, une forme intérieure et une coquille extérieure

¹ SHAP: Southampton Hand Assessment Procedure. Ce test consiste à évaluer 14 tâches manuelles quotidiennes, voir l'ANNEXE III.

ont demandé un remplacement. À cet égard, les auteurs ne donnent pas d'information qui permettrait de savoir si cette fréquence de remplacement est élevée ou non et comment elle se compare à la fréquence de remplacement d'une orthèse fabriquée de manière artisanale.

Toutes ces notions de confort et de fonctionnalités revêtent une grande importance pour l'acceptation d'une orthèse et ce, peu importe son type. Un patient confortable devrait être plus enclin à porter son orthèse plus fréquemment et plus longtemps. Tel que mentionné au préalable, les étapes de prises de mesure sont effectuées manuellement, la qualité du produit fini dépend grandement des habiletés et compétences du professionnel qui les exécute (Pallari *et al.*, 2009). Donc, plus le professionnel est compétent et rigoureux dans cette prise de mesure plus on peut s'attendre à une orthèse mieux ajustée. Une augmentation des recherches cliniques pourrait permettre d'avoir un échantillon raisonnable composé d'enfants. Ces études cliniques deviennent importantes dans l'évaluation des aides techniques; seul le patient peut exprimer sa satisfaction concernant une prothèse ou une orthèse. L'ajout d'études cliniques avec des participants ayant un handicap donnerait un point de vue plus juste de l'aide technique sur son confort, son ajustement et ses fonctionnalités. Avec l'arrivée de la FA, l'orthèse finale se rapprochera de la perfection par une prise de mesure numérisée et la grande flexibilité géométrique offerte au moment de la conception par logiciel.

Actuellement, au moment de la livraison de l'orthèse finale au patient, se trouve une procédure de livraison, le patient, les installations logistiques (espace, ameublement, *etc.*) et les employés (technicien et orthésiste). Ces intrants ne seront pas affectés lors de l'intégration de la FA.

Les intrants et extrants affectés lors de la *livraison et de l'utilisation* de la pièce sont :

- le *Milieu*, par un espace adéquat pour faire l'essai qui sera le même que celui du processus artisanal;
- le *Matériel*, par l'achat de logiciels spécialisés et d'accessoires nécessaires aux réparations;

- la *Matière*, par le type de matériau utilisé lors de la fabrication et des réparations,
- la *Main d'œuvre*, par un besoin de formation sur les possibilités offertes dans la conception pour rendre l'utilisation des O&P plus fonctionnelles et confortables;
- les *Méthodes*, par les procédures d'essais finaux sur le patient.

Dans la prochaine section, le Tableau 3-5 résume les intrants et extrants qui seront affectés lors de l'intégration de FA.

3.5 Conclusion sur les intrants et extrants affectés par la FA

Le Tableau 3-5 démontre que la quasi-totalité des activités dans le milieu de la fabrication des O&P sont influencées par une intégration de la FA. En effet, le processus de fabrication par FA sollicite des changements et des transformations sur presque tous les intrants et extrants (5M).

Le *Milieu* subit des changements quant aux espaces et leur organisation physique pour installer les nouveaux équipements.

Le *Matériel* concerne les équipements, les logiciels et outillage nécessaire à la production d'O&P fabriquées par FA. Les équipements de FA utilisent une technologie tout à fait différente pour la fabrication des aides techniques que celle utilisée pour la fabrication artisanale. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat d'équipements et de logiciels spécialisés pour la FA.

La *Matière* touche aux matériaux utilisés par la FA. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat de nouveaux matériaux qui soient compatibles avec le type d'appareil de FA et biocompatibles.

La *Main d'œuvre* est grandement sollicitée par la formation. La formation sur des logiciels, des matériaux, des appareils, des procédures et normes. Plusieurs auteurs parlent de l'importance des compétences et de la formation pour optimiser les temps de conception et

fabrication des pièces, d'opérer adéquatement un appareil de FA et d'en faire la maintenance (King *et al.*, 2015; Pallari *et al.*, 2010).

Les *Méthodes* comprennent les nouvelles procédures et normes. Leur rédaction peut devenir complexe selon les nouvelles normes issues des organismes tels *ISO* et *ASTM* et règlements de la Régie de l'assurance maladie du Québec et ainsi augmenter la charge de travail auprès de la main d'œuvre.

Tableau 3-5 Activités et intrants/extrants

Activités	Milieu	Matériel	Matière	Main d'œuvre	Méthodes
Rencontre médicale					
Analyser la prescription		X		X	X
Capter les données morphologiques	X	X		X	X
Créer un modèle personnalisé	X	X		X	X
Convertir et manipuler les fichiers informatiques	X	X		X	X
Configurer et préparer la machine de FA	X	X	X	X	X
Fabriquer les composants	X	X	X	X	X
Retirer les composants de la machine de FA	X			X	X
Post traiter les composants	X	X		X	X
Livrer et utiliser l'orthèse personnalisée	X	X	X	X	X

Une discussion sur les cinq (5) intrants et extrants est élaborée au CHAPITRE 5 – DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS.

CHAPITRE 4

MODÈLE DE COÛTS

Chaque aspect d'un système manufacturier revêt une grande importance mais l'aspect le plus crucial pour les gestionnaires est l'impact sur les coûts encourus par l'intégration d'une nouvelle technologie. Parmi les études retenues, huit (8) d'entre-elles émettent une opinion pertinente sur les coûts reliés à la FA. Certaines appuient leur opinion avec des chiffres alors que d'autres ne révèlent pas comment ils sont arrivés à leur constat et aucune ne développe un modèle intégrant à la fois les coûts et la fabrication d'une aide technique.

Paterson *et al.* (2015) soulignent l'importance dans la possibilité de dupliquer une orthèse à fabriquer. On crée un modèle générique informatisé qui sera continuellement réutilisé pour y adapter les données numérisées de l'anatomie d'un patient. Nous ajoutons que malgré la répétition, certains changements doivent être opérés sur le fichier informatisé afin de rencontrer les contraintes anthropométriques de chaque patient. On peut s'attendre à un temps de conception moindre que celui d'une conception artisanale faite sur papier ce qui réduirait les coûts de conception.

Selon Telfer, Pallari, *et al.* (2012), un des attraits majeurs de la FA est dans la fabrication des pièces complexes. Lorsqu'une pièce complexe est fabriquée manuellement, la complexité augmente les coûts de main d'œuvre durant conception mais surtout au moment de la fabrication. Nous ajoutons qu'avec la FA, la conception se fait à l'ordinateur ce qui facilite les modifications et surtout augmente la rapidité avec laquelle ces modifications peuvent être apportées. De plus, le fichier ayant servi à la conception d'une première orthèse peut servir à répétition en y effectuant des modifications pour l'adapter à un nouveau patient. Par cet avantage, les coûts de main d'œuvre durant la conception seront réduits. Mais l'avantage le plus marquant est au niveau de la fabrication. La fabrication manuelle d'une pièce complexe augmente les coûts de main d'œuvre. Dans la FA, c'est l'appareil qui fabrique la pièce et celui-ci

peut être laissé à lui-même durant la fabrication. L'opérateur s'assure que la quantité de matériel requis pour la fabrication est suffisante et démarre la fabrication de la pièce. Dans le cas, d'un bris ou d'une panne en cours de fabrication, un système d'arrêt automatique arrêtera la machine. Puisque la main d'œuvre nécessaire durant la fabrication est minime, nous considérons son coût à \$0. Seuls les coûts des matériaux, d'équipements et frais généraux de production seront pris en considération durant la fabrication.

À cet effet, l'étude de Kim et Jeong (2015), ont comparé un modèle hybride d'orthèse du poignet au modèle fabriqué par Palousek *et al.* (2014), tel qu'illustré à la Figure 4-1 et la Figure 4-2. Le modèle de Kim et Jeong (2015), composé d'une coquille protectrice fabriquée avec le moulage par injection (polycarbonate) et d'une structure intérieure fabriquée avec le procédé de PM (*Polyjet*), révèle une réduction de 1/3 des coûts associés au temps de fabrication comparé aux données de Palousek *et al.* (2014). Cette réduction des coûts réside grandement dans la réduction du volume de matériau utilisé (pièce 22 cm³ et support 48,8 cm³). Le temps d'impression est de 3 h 36 min et le temps de conception est de 2 h 42 min par un concepteur qualifié. La conclusion de Kim et Jeong (2015) devient intéressante par le fait qu'une conception performante peut influencer positivement et de façon importante les temps de fabrication. Les auteurs concluent que la FA demeure non viable économiquement malgré les avantages soulevés sur la possibilité de répéter une conception et l'adapter au patient : « *At this moment, wrist orthosis using 3D printing is not economically feasible in comparison with traditional plaster casts. Generally, it takes about 40 min for an experienced doctor to complete the cast treatment* ». Rappelons que les auteurs ont fabriqué une orthèse qui corrige une fracture et tel que nous l'avons mentionné au CHAPITRE 3, dans le cas d'une orthèse fabriquée pour une correction anatomique le temps pour fabriquer le plâtre sera plus de 40 min.

Dans une étude préliminaire, Dombroski *et al.* (2014), essaient de trouver une combinaison comprenant un numériseur 3D et un appareil de FA (EM) qui serait peu

coûteuse pour la fabrication d'une orthèse de pied. Selon eux, les coûts d'acquisition d'un appareil utilisant la technique de la FLP, les programmes CAO et les outils de balayage (*scan*) sont actuellement inaccessibles aux professionnels parce que leurs coûts sont trop élevés. L'article ne dit pas avec quelle technologie les coûts ont été comparés pour les qualifier de *peu coûteux* ou *trop élevés*. Ils n'ont pas documenté la méthode de numérisation (*Microsoft Kinect*) et stipulent qu'il serait bon de compléter une étude indépendante de validation de cet appareil de numérisation. L'étude n'est pas concluante et ne donne pas les coûts encourus dans la fabrication de l'orthèse de pied pour cette étude.

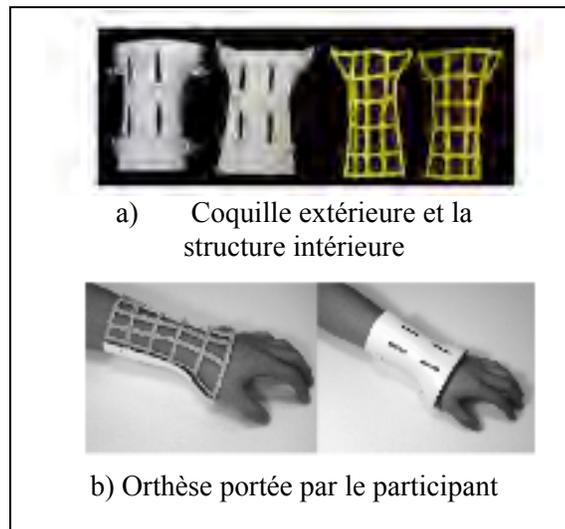


Figure 4-1 Orthèse de poignet
Tirée de Kim et Jeong (2015), p.5155



Figure 4-2 Orthèse du poignet
Tirée de Palousek *et al.* (2014), p.30

Yoshikawa *et al.* (2015) ont conçu et analysé une prothèse de main fabriquée avec le procédé d'EM, tel qu'illustré à la Figure 4-3. Une prothèse commerciale a servi pour la numérisation du modèle de base. Ils mentionnent que le coût des matériaux et des pièces se situe autour de \$1250 USD pour leur prothèse alors que le coût d'une prothèse myoélectrique standard tourne autour de \$15000 USD.

En regard de l'écart considérable dans les coûts des matériaux et pièces, il ne fait aucun doute qu'une prothèse de main fabriquée par l'EM devient abordable pour le client. Par contre, on doit comparer les coûts du processus dans son ensemble avant de conclure que la main fabriquée par impression 3-D serait avantageuse pour le client. En effet, les auteurs n'ont pas tenu compte de l'ensemble des coûts : adaptation du modèle CAO à la morphologie du patient, finition des pièces, assemblage, *etc.* ce qui constitue une limite importante de leur étude.

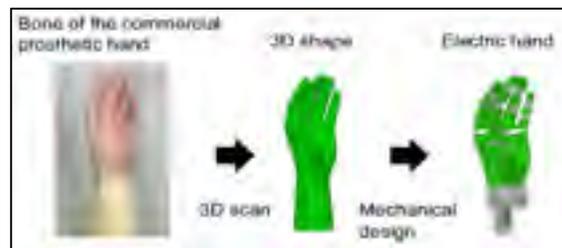


Figure 4-3 Prothèse de main (*Rehand*)
Tirée de Yoshikawa *et al.* (2015), p.2470

Zuniga *et al.* (2015) décrivent une prothèse de main fabriquée par FA qui serait financièrement abordable pour une clientèle pédiatrique, tel qu'illustré à la Figure 4-4. Ils soulignent que les coûts de maintenance et réparation de ces prothèses représentent un obstacle pour plusieurs familles qui voudraient en faire l'achat. Les matériaux nécessaires à la fabrication de leur prothèse mécanique coûtent autour de \$50 USD auxquels on doit ajouter l'assemblage complet qui demande environ 2 h 30 min. Ils précisent que les prothèses de main mécaniques (*body powered*) pour enfant, actuellement sur le marché, se vendent autour de \$4000 à \$20000 USD dépendant de

leur mode de contrôle. Leur prothèse est fabriquée selon un code source libre, les fichiers informatisés nécessaires à la fabrication sont disponibles gratuitement sur les sites du «*National Institutes of Health (NIH)*»^J et «*Thingiverse*»^K. Le mode de contrôle de la prothèse n'a pas été décrit ni comparé au mode de contrôle des prothèses disponibles sur le marché ce qui est une limite de l'étude.

Telfer, Pallari, *et al.* (2012) et Salles et Gyi (2013) parlent d'une décroissance des coûts avec l'avancement de la technologie mais ne précisent pas ce qu'ils entendent par *avancement*.



Figure 4-4 Prothèse de main
mécanique
Tirée de Zuniga *et al.* (2015), p.2

Malgré cette lacune dans leurs études, on peut supposer qu'ils font référence à la loi de Moore^L.

^J <http://3dprint.nih.gov/discover/3dpx-000524>

^K <http://www.thingiverse.com/thing:261462>

^L En 1975, Moore réévalua sa prédiction en posant que le nombre de transistors des microprocesseurs (et non plus de simples circuits intégrés moins complexes car formés de composants *indépendants*) sur une puce de silicium double tous les deux ans. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une loi physique mais seulement d'une extrapolation empirique, cette prédiction s'est révélée étonnamment exacte. Entre 1971 et 2001, la densité des transistors a doublé chaque 1,96 année. En conséquence, les machines électroniques sont devenues de moins en moins coûteuses et de plus en plus puissantes.

Enfin, certains matériaux utilisés avec les techniques de la PHM et de la FLP sont plus coûteux que ceux utilisés dans la technique d'EM selon Telfer, Pallari, *et al.* (2012) et Palousek *et al.* (2014). Nous pensons que cette différence est normale car autant les machines que les matériaux utilisés pour la FLP et la PHM sont plus dispendieux que ceux pour la mise en forme par extrusion (Wohlers, 2016).

Pour faire un choix judicieux des coûts à considérer dans le développement de l'artéfact 2 - *Modèle de coûts*, la chaîne de valeur de Gibson *et al.* (2014) devient l'élément central à laquelle se greffent la structure de coûts proposée par Ruffo, Tuck et Hague (2006) qui utilise l'approche de comptabilité par activités.

4.1 Concepts et outils

Il existe de nombreuses façons d'évaluer les coûts de la FA. Afin de compléter le modèle du processus, une approche par étapes selon la chaîne de valeur proposée par Gibson *et al.* (2014) est privilégiée en y associant des coûts par activité (*Activity Based Costing-ABC*). Dans un article de revue sur les modèles de coûts et la FA, Costabile et Fruggiero (2017) observent que le modèle de Ruffo *et al.* (2006) «...offers a breakdown cost structure in various activities (activity base costing). This approach comprises a definition of the activities involved, the calculation of the costs of each activity, ... ». Cette approche, où les coûts sont exprimés par activité, semble pertinente pour le développement de l'artéfact 2 – Modèle de coûts. La structure de coûts proposée par Ruffo *et al.* (2006) est celle utilisée pour développer notre modèle de coûts, tel qu'illustré à la Figure 4-5.

Le modèle de Ruffo *et al.* (2006) détermine le coût de fabrication (CFab) par les coûts indirects (C_i) et directs (C_d) : $CFab = C_i + C_d$ et utilise le terme *Activity* pour énumérer les activités qui composent ces coûts. Le terme *Activity* sert à définir les éléments qui constituent une approche de comptabilité par la méthode des coûts par activité (*Activity Based Costing-ABC*), ce qui explique l'utilisation du mot *Activity* par Ruffo

et al. (2006). Les coûts directs et indirects, définis par Ruffo *et al.* (2006), comprennent huit (8) activités: les matériaux, les logiciels, l'équipement, la dépréciation de l'équipement, la main d'œuvre, la maintenance, les frais généraux de production et les frais généraux d'administration. Cette approche permet «d'analyser de manière fine les coûts indirects qui composent les produits et/ou services»^M ou frais généraux (*overhead*), par opposition à la méthode de comptabilité traditionnelle qui considère les frais généraux en leur attribuant un coût global sans donner les détails de ces frais.

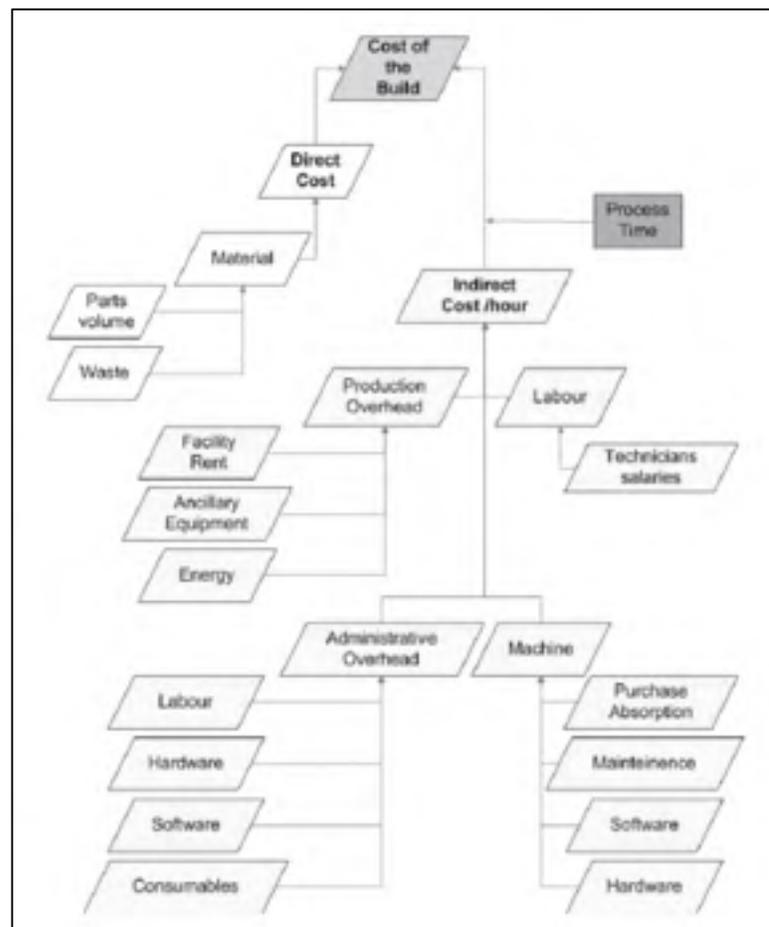


Figure 4-5 Structure de coûts
Tirée de Ruffo *et al.* (2006), p. 1421

^M Tiré de https://fr.wikipedia.org/wiki/Activity-based_costing, 24 juillet 2017

Pour utiliser correctement la structure des coûts proposée par Ruffo *et al.* (2006) nous suivons la méthodologie proposée par Ben-Arieh et Qian (2003) qui propose des étapes spécifiques pour appliquer la comptabilité par activités. Les sept (7) étapes suivantes ont été adaptées de Ben-Arieh et Qian (2003) :

- 1) Identifier *les centres de coûts*; les centres de coûts sont les ressources directement utilisées pour produire le produit fini. Les cinq (5) centres de coûts que nous utilisons sont ceux utilisés par Ruffo *et al.* (2006) soit 1- les matériaux, 2- la main d'œuvre, 3- les équipements, 4- les frais généraux de production et 5- les frais généraux d'administration.
- 2) Identifier les *coûts indirects associés aux centres de coûts*; les coûts indirects sont ceux utilisés par Ruffo *et al.* (2006) et comprennent, la main d'œuvre, les équipements, les frais généraux de production et les frais généraux d'administration.
- 3) Trouver les conducteurs de coûts (*cost driver*)^N pour chaque coût indirect; par exemple, un des conducteurs de coûts associé aux équipements est la maintenance calculée selon le *nombre d'heures d'utilisation de la machine*, celui pour la main d'œuvre est le *nombre d'heures travaillées par l'opérateur, etc.*
- 4) Identifier les activités qui participent au processus; les activités que nous utilisons sont celles de Gibson *et al.* (2014).
- 5) Calculer le coût de chaque activité selon la consommation des ressources. Par exemple, pour l'activité *Fabriquer les composants*, les coûts doivent être calculés selon les ressources suivantes : les équipements, les frais généraux de production et les matériaux.
- 6) Trouver les conducteurs de coûts pour chaque activité et calculer leur taux; le conducteur de coût pour une activité est un facteur qui explique le coût encouru par cette activité. Le taux du conducteur d'activité (*activity cost driver rate - ACDR*) est donné par :

^N Le conducteur de coûts déclenche (*trigger*) un changement dans le coût de l'activité.

$$\text{Taux du conducteur d'activité} = \frac{\text{Coût d'une activité}}{\text{Coût dépensé (conducteur d'activité)}} (1)$$

Par exemple, pour l'activité *Fabriquer les composants* dans le centre de coûts *Frais généraux de production* on définit un conducteur de coût par l'espace utilisé (m²). Le taux de ce conducteur de coût devient :

$$\begin{aligned} &\text{Taux de l'espace utilisé} \\ &= \frac{\text{Coût du conducteur de coût (\$)}}{\text{Unité de mesure du conducteur de coût (m}^2\text{)}} (1a) \end{aligned}$$

7) Calculer le coût du processus basé sur les activités.

Dans les sections subséquentes, le terme *activité* est utilisé pour définir les activités du processus (activités de Gibson) et le terme *centre de coûts* est utilisé pour définir les *Activities* selon Ruffo *et al.* (2006). Le détail des coûts se trouvent dans la section suivante et complètent l'artéfact 2 – *Modèle de coûts*.

4.2 Coûts de la fabrication additive

Dans cette section, nous développons le modèle de coûts selon la méthodologie proposée par Ben-Arieh et Qian (2003). Les coûts indirects et directs sont associés aux activités du processus par FA, tel qu'illustré au Tableau 4-1. Par la suite, les coûts de chaque activité de Gibson sont détaillés selon les taux des conducteurs de coûts par activité. Les coûts relatifs à la rencontre médicale n'ont pas été considérés et le modèle de coûts commence avec l'analyse de la prescription.

Tableau 4-1 Coûts directs et indirects

Activités	Centres de coûts selon Ruffo <i>et al.</i> (2006)				
	Coûts direct	Coûts indirects			
	Matériaux	MdO Technique Formation	Équipement Logiciel	Frais généraux production	Frais généraux administration
Analyser la prescription		X			X
Capter des données morphologiques		X	X	X	
Créer un modèle personnalisé Modèle générique		X	X	X	
Convertir et manipuler des fichiers informatiques		X	X	X	
Configurer et préparer la machine de FA		X	X	X	
Fabriquer les composants	X	X	X	X	
Retirer les composants de la machine de FA		X		X	
Post traiter les composants		X		X	
Livrer et utiliser l'orthèse personnalisée		X			X

4.2.1 Analyser la prescription

L'orthésiste et le technicien procèdent à l'analyse de la prescription. Les frais généraux de production comprennent l'espace alloué à l'analyse, les coûts d'électricité et le coût des équipements auxiliaires tels tables, chaises, *etc.* et les frais généraux d'administration se limitent aux consommables tels papiers, crayons, brocheuses, *etc.*

Le coût total de l'activité – Analyser la prescription se trouve au Tableau 4-2.

Tableau 4-2 Coût total-Analyser la prescription (CTAnaly)

Cap	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOAnaly
Orthésiste	Nombre de prescriptions (Nbre)	Prescriptions analysées (PrescAnaly-Nbre)	\$/Presc	\$=PrescAnaly-Nbre X \$/Presc
Technicien				
Frais généraux de production				CTFGPRodAnaly
Espace utilisé (Analy)	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (Analy- m ²)	\$/ m ²	\$= Analy- m2 X \$/ m2
Coût consommation électricité	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspAnaly-kWh)	\$/kWh	\$=ÉlcEspAnaly-kWh X \$/kWh
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAux Analy)	Coût fixe	\$=CTEqAuxAnaly
Frais généraux d'administration				CTFGAdmAnaly
Consommables (brocheuse, crayons, etc.)	Coûts des consommables (Coût fixe)	Coûts des consommables (CTConsAnaly)	Coût fixe	\$=CTConsAnaly

4.2.2 Capter les données morphologiques

Les données morphologiques du membre patient sont numérisées. Cette activité requiert de la main d'œuvre technique qui interagit avec le patient et opère le système de numérisation. Le coût de la main d'œuvre est déterminé selon le nombre de captures effectuées par les deux (2) intervenants soit, un technicien et un orthésiste (professionnel). Le coût de la formation dépend du type et du nombre de formations

reçues. Le coût des équipements (numériseur, ordinateur) dépend du coût à l'achat, les années d'amortissement, la maintenance et la dépréciation qui leur seront attribués. Le coût des logiciels dépend du coût à l'achat et de leur mise à jour. Les frais généraux de production et d'administration sont comptabilisés dans l'activité précédente (Analyser la prescription) puisque l'espace utilisé pour les deux (2) activités est le même.

Le coût total de l'activité - Capter les données morphologiques se trouve au Tableau 4-3.

Tableau 4-3 Coût total-Capter les données morphologiques (CTCap)

Cap	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOCap
Orthésiste	Nombre de captures (Nbre)	Captures effectuées (CapEff-Nbre)	\$/Capture	\$= CapEff-Nbre X \$/Capture
Technicien				
Formation	Nombre de formations (Nbre)	Formations reçues capture (FormRecCap-Nbre)	\$/FormCap	\$=FormRecCap-Nbre X \$/FormCap
Équipement (numériseur)				CTEQCap
Achat	Coût de l'équipement (Coût fixe)	Coût du numériseur (CTNum)	Voir amortissement	
Amortissement	Années d'amortissement (AnAmort)	Nbre d'années (NbrAn)	\$/AnAmort	\$=CTNum/NbrAn
Maintenance	Coût de la maintenance (Coût fixe)	Coût de la maintenance du numériseur (CTMaintCap)		\$=CTMaintCap
Dépréciation	Heures d'utilisation (h)	Heures utilisées (DeprNumCap-h)	\$/h	\$= DeprNumCap-h X \$/h
Équipement informatique spécialisé (ordinateur)				CTEQInfCap
Achat	Coût de l'équipement	Coût de l'ordinateur (CTOrdCap)	Voir amortissement	
Amortissement	Années d'amortissement (AnAmort)	Nbre d'années (NbrAn)	\$/AnAmort	\$=CTOrdCap/NbrAn
Maintenance	Coût de la maintenance (Coût fixe)		Voir mise à jour logiciel	
Dépréciation	Heures d'utilisation (h)	Heures utilisées (DeprOrdCap-h)	\$/h	\$= DeprOrdCap-h X \$/h
Logiciel Numérisation				CTLogNum
Achat	Coût du logiciel (Coût fixe)	Coût du logiciel (CTLogCap)		\$= CTLogCap
Mise à jour	Coût de mise à jour (Coût fixe)	Coût de mise à jour (CTMaJLogCap)		\$= CTMaJLogCap

4.2.3 Créer un modèle personnalisé

Dans le contexte actuel, un modèle générique de l'orthèse doit être créé et adapté à l'anatomie du patient (numérisation) pour fabriquer le modèle personnalisé. Le modèle personnalisé donne une description complète de la géométrie du produit à fabriquer. La création d'un modèle générique requiert de la main d'œuvre technique qui bâtira un catalogue (base de données) comprenant de multiples modèles d'O&P génériques. Le coût de la main d'œuvre est déterminé selon le nombre de modèles créés par un technicien spécialisé. Les coûts de la formation, de l'ordinateur, des logiciels, des frais généraux de production et d'administration doivent être comptabilisés de nouveau parce qu'ils sont différents de ceux requis par l'activité *Capter les données morphologiques*.

Le coût total de l'activité – Créer un modèle personnalisé se trouve au Tableau 4-4.

Tableau 4-4 Coût total-Créer un modèle personnalisé (CTMod)

Coûts indirects	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOModGen
Technicien	Nombre de modèles générés (Nbre)	Modèles génériques créés (ModGenCre-Nbre)	\$/ModGen	$\$ = \text{ModGenCre-Nbre} \times \$/\text{ModGen}$
Formation	Nombre de formations (Nbre)	Formations reçues modèles (FormRecMod-Nbre)	\$/FormMod	$\$ = \text{FormRecMod-Nbre} \times \$/\text{FormMod}$
Équipement informatique spécialisé (ordinateur)				CTÉqInfModGen
Achat	Coût de l'équipement	Coût de l'ordinateur (CTOrdMod)	Voir amortissement	
Amortissement	Années d'amortissement (AnAmort)	Nbre d'années (NbrAn)	\$/AnAmort	$\$ = \text{CTOrdMod} / \text{NbrAn}$
Maintenance	Coût de la maintenance (Coût fixe)		Voir mise à jour logiciel	
Dépréciation	Heures d'utilisation (h)	Heures utilisées (HresDeprOrd)	\$/h	$\$ = \text{HresDeprOrd} \times \$/\text{H utilisées}$
Logiciel création				CTLogModGen
Achat	Coût du logiciel (Coût fixe)	Coût du logiciel (CTLogMod)	Coût fixe	$\$ = \text{CTLogMod}$
Mise à jour	Coût de mise à jour (Coût fixe)	Coût de mise à jour (CTMaJLogCre)	Coût fixe	$\$ = \text{CTMaJLogMod}$
Frais généraux de production				CTFGPRodModGen
Espace utilisé	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (Mod- m ²)	\$/ m ²	$\$ = \text{Mod- m}^2 \times \$/ \text{m}^2$
Coût consommation électricité	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspMod-kWh)	\$/kWh	$\$ = \text{ÉlcEspMod-kWh} \times \$/\text{kWh utilisées}$
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAuxMod)	Coût fixe	$\$ = \text{CTEqAuxMod}$
Frais généraux d'administration				CTFGAdmModGen
Consommables (brocheuse, crayons, etc.)	Coûts des consommables (Coût fixe)	Coûts des consommables (CTConsMod)	Coût fixe	$\$ = \text{CTConsMod}$

4.2.4 Convertir et manipuler les fichiers informatiques

La numérisation génère un nuage de points qui est converti en modèle de surface. Le modèle générique s'adapte à ce modèle de surface (anatomie) et devient un modèle personnalisé qui sera converti dans un format (par ex : *STL*) reconnu par la machine de FA. Puisque le temps requis par la main d'œuvre est négligeable les coûts de main d'œuvre sont de \$0. Les coûts de la formation et des logiciels doivent être comptabilisés de nouveau parce qu'ils sont différents de ceux requis par l'activité *Créer un modèle personnalisé*. Nous considérons que le technicien qui effectue l'activité *Convertir et manipuler les fichiers informatiques* n'est pas celui qui effectue la tâche *Créer un modèle personnalisé*. Le coût de l'ordinateur, des frais généraux de production et d'administration doivent donc être comptabilisés de nouveau puisque l'activité requiert un autre espace de travail.

Le coût total de l'activité – Convertir et manipuler les fichiers informatiques se trouve au Tableau 4-5.

.

Tableau 4-5 Coût total-Convertir et manipuler les fichiers informatiques (CTConv)

Coûts indirects	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOConv
Formation	Nombre de formations (Nb)	Formations reçues convertir et manipuler (FormRecCM-nbre)	\$/FormCM	$\text{\$} = \text{FormRecCM-nbre} \times \text{\$/FormCM}$
Équipement informatique spécialisé (ordinateur)				CTÉqInfConv
Achat	Coût de l'équipement	Coût de l'ordinateur (CTOrdCM)	Voir amortissement	
Amortissement	Années d'amortissement (AnAmort)	Nbre d'années (NbrAn)	\$/AnAmort	$\text{\$} = \text{CTOrdCM} / \text{NbrAn}$
Maintenance	Coût de la maintenance (Coût fixe)		Voir mise à jour logiciel	
Dépréciation	Heures d'utilisation (h)	Heures utilisées (HresDeprOrd)	\$/h	$\text{\$} = \text{HresDeprOrd} \times \text{\$/h}$
Logiciel conversion				CTLogConv
Achat	Coût du logiciel (Coût fixe)	Coût du logiciel (CTLogCM)	Coût fixe	$\text{\$} = \text{CTLogCM}$
Mise à jour	Coût de mise à jour (Coût fixe)	Coût de mise à jour (CTMaJLogCM)	Coût fixe	$\text{\$} = \text{CTMaJLogCM}$
Frais généraux de production				CTFGPRodConv
Espace utilisé	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (CM - m ²)	\$/ m ²	$\text{\$} = \text{CM} - \text{m}^2 \times \text{\$/ m}^2$
Coût consommation électricité	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspConv-kWh)	\$/kWh	$\text{\$} = \text{ÉlcEspConv-kWh} \times \text{\$/kWh}$
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAuxCM)	Coût fixe	$\text{\$} = \text{CTEqAuxCM}$
Frais généraux d'administration				CTFGAdmConv
Consommables (brocheuse, crayons, etc.)	Coûts des consommables (Coût fixe)	Coûts des consommables (CTConsCM)	Coût fixe	$\text{\$} = \text{CTConsCM}$

4.2.6 Configurer et préparer la machine de FA

Lorsque le fichier du modèle personnalisé est disponible (modèle générique adapté à la morphologie), le technicien génère un fichier machine. Ce fichier est envoyé vers la machine dès que la machine de fabrication est nettoyée et que le volume de matériaux est correct. Nous considérons que le technicien qui effectue l'activité *Configurer et préparer la machine de FA* est le même de celui qui effectue la tâche *Convertir et manipuler les fichiers informatiques* et qu'il travaille au même endroit au moment de la configuration du fichier. Les coûts de la formation et des logiciels, doivent être comptabilisés de nouveau parce qu'ils sont différents de ceux requis par les activités précédentes. Le coût de l'ordinateur, des frais généraux de production et d'administration ne sont pas comptabilisés dans cette activité puisqu'ils sont les mêmes que ceux de l'activité précédente. Par contre, durant la préparation, le technicien se déplace vers la machine de FA, les coûts générés à cet effet sont comptabilisés dans l'activité suivante; *Fabriquer les composants*.

Le coût total de l'activité – Configurer et préparer la machine de FA se trouve au Tableau 4-6.

Tableau 4-6 Coût total-Configurer et préparer la machine de FA (CTConf)

Coûts indirects	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOConfPrep
Technicien	Nombre de onfigurations (Nbre)	Conversions et manipulations effectuées (ConfEff-nbre)	\$/ Conf	\$= ConfEff-nbre X \$/ Conf
	Nombre de préparations (nbre)	Préparations effectuées (PrepEff-nbre)	\$/Prep	\$= PrepEff-nbre X \$/Prep
Formation	Nombre de formations (Nbre)	Formations reçues (FormRecPrep-nbre)	\$/FormPrep	\$= FormRecPrep-nbre X \$/FormPrep
Logiciel configuration				CTLogConf
Achat	Coût du logiciel (Coût fixe)	Coût du logiciel (CTLogConf)	Coût fixe	\$= CTLogConf
Mise à jour	Coût de mise à jour (Coût fixe)	Coût de mise à jour (CTMaJLogConf)	Coût fixe	\$=CTMaJLogConf

4.2.7 Fabriquer les composants

La fabrication des composants peut être réalisée sans supervision à condition de prendre certaines précautions, par exemple de s'assurer qu'il y a suffisamment de matériau. La plupart des appareils sont munis de senseurs qui cessent la fabrication en cas de problème (panne électrique par exemple). La supervision nécessite peu de temps de la part du technicien, l'automatisation de ce processus permet d'y associer un coût de main d'œuvre de 0\$/an. Les coûts de matériaux ont été comptabilisés. Dans la définition du produit à fabriquer, des caractéristiques importantes déterminent le type de l'appareil à utiliser, les types et coûts de matériau nécessaire à la fabrication des composants, le nombre de composants que l'appareil peut fabriquer en une seule passe ainsi que le temps de fabrication des pièces. Le volume de la chambre de construction ne permet de fabriquer qu'un certain nombre de composants à la fois. Parmi les différentes caractéristiques se trouvent, le volume des composants à fabriquer et de leur support. Le matériau servant au support est considéré comme une perte s'il n'est pas possible de le récupérer.

Le coût total de l'activité – Fabriquer les composants se trouve au Tableau 4-7.

Tableau 4-7 Coût total-Fabriquer les composants (CTFabComp)

Coûts indirects et directs	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Équipement (machine de FA)				CTEQMach
Achat	Coût de l'équipement (Coût fixe)	Coût du numériseur (CTMach)	Voir amortissement	
Amortissement	Années d'amortissement (AnAmort)	Nbre d'années (NbrAn)	\$/AnAmort	\$=CTMach/NbrAn
Maintenance	Coût de la maintenance (Coût fixe)	Coût de la maintenance du numériseur (CTMaintMach)	Coût fixe	\$CTMaintMach
Dépréciation	Heures d'utilisation (h)	Heures utilisées (HresDeprMach-h)	\$/h	\$=HresDeprMach-h X \$/h
Frais généraux de production				CTFGPRodMach
Espace utilisé (Machine)	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (Mach- m ²)	\$/ m ²	\$= Mach- m ² X \$/ m ²
Coût consommation électricité (Machine)	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (Mach-kWh)	\$/kWh	\$= Mach-kWh X \$/kWh
Coût consommation électricité (espace)	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspMach-kWh)	\$/kWh	\$= ÉlcEspMach-kWhX \$/kWh
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAuxMach)	Coût fixe	\$ CTEqAuxMach
Matériaux (coûts directs)				CTMat
Composants	Volume composants (cm ³)	Volume utilisé composants (VolUtComp- cm ³)	\$/ cm ³	\$= VolUtComp- cm ³ X \$/ cm ³
Supports	Volume supports (cm ³)	Volume utilisé supports (VolUtSup- cm ³)	\$/ cm ³	\$ = VolUtSup- cm ³ X \$/ cm ³

4.2.8 Retirer les composants de la machine de FA

Une fois les composants fabriqués, ils sont retirés de l'appareil. La température doit être suffisamment basse pour les manipuler et les composants de l'appareil ne doivent pas être en mouvement. Les coûts de main d'œuvre associés à cette tâche sont négligeables et sont de \$0/an. Tous les autres coûts et frais sont comptabilisés à l'activité précédente; *fabriquer les composants*.

4.2.9 Post traiter les composants

Une fois retirés, les composants demandent un nettoyage additionnel, le retrait de supports, l'application de peinture, le sablage pour avoir une surface et un fini acceptables, *etc.* Il peut être requis de faire des assemblages avec d'autres pièces mécaniques ou électriques pour arriver au produit fini. La manipulation peut requérir du temps, de la minutie et de l'expérience manuelle. Cette tâche requiert des accessoires, du matériel (étau, pinces, peinture, sableuse, *etc.*) et un technicien pour accomplir le post traitement. L'orthésiste y joue un rôle d'assurance qualité. Il vérifie le travail du technicien, à la toute fin, pour s'assurer que le post traitement rencontre les critères établis⁰. Certains coûts associés aux accessoires doivent être comptabilisés et devrait faire partie d'un budget annuel (petite caisse) géré par le technicien. Un espace doit être assigné au post traitement parce que certains items tels la peinture, les solvants, *etc.* demandent une aération adéquate de l'espace.

Le coût total de l'activité – Post traiter les composants se trouve au Tableau 4-8.

⁰ À noter que les critères d'acceptabilité devront être définis au préalable.

Tableau 4-8 Coût total-Post traiter les composants (CTPt)

Coûts indirects	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOPT
Orthésiste	Nombre Post traitement (Nbre)	Post traitement effectués Orthésiste (PTEffOrt-nbre)	\$/PTOrt	\$= PTEffOrt-nbre X \$/PTOrt
Technicien	Nombre Post traitement (Nbre)	Post traitement effectués technicien (PTEffTech-nbre)	\$/PTTech	\$= PTEff X \$/PTTech
Formation	Nombre de formations (Nbre)	Formations reçues (FormRecPT)	\$/FormPT	\$=FormRecPT X \$/FormPT
Équipement (accessoires et petits outils)				CTEQAccPT
Achat	Coût des accessoires et petits outils (Coût fixe)	Coût des accessoires et petits outils (CTAccPT)	Coût fixe	\$CTAccPT
Frais généraux de production				CTFGPRodPT
Espace utilisé (PT)	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (PT- m ²)	\$/ m ²	\$= PT- m ² X \$/ m ²
Coût consommation électricité (espace)	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspPT-kWh)	\$/kWh	\$= ÉlcEspPT-kWh X \$/kWh
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAuxPT)	Coût fixe	\$CTEqAuxPT

4.2.10 Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée

La pièce est prête à être utilisée. L'essayage et l'ajustement sur le patient se font durant cette étape. Les coûts du temps du technicien et de l'orthésiste pour le temps passé avec le patient ainsi que les coûts d'accessoires (sangles, lime, tournevis, pinces, *etc.*) sont comptabilisés. L'orthésiste joue un rôle important à cette étape en s'assurant du suivi de l'ordonnance prescrite par le médecin, du bon fonctionnement de l'orthèse et de son ajustement. L'ajustement doit rencontrer les critères de la prescription et le confort exprimé par le patient. Un espace doit être assigné à cette activité puisqu'elle demande la confidentialité du patient.

Le coût total de l'activité – Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée se trouve au Tableau 4-9.

Tableau 4-9 Coût total-Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée

Coûts indirects	Conducteur de coûts <i>Activity driver</i>	Conducteur de coûts dépensés <i>Activity driver spent</i>	Taux du conducteur de coût (\$/Conducteur de coût)	Coût total
Main d'œuvre technique				CTMdOAJL v
Orthésiste	Nombre d'ajustements et livraisons (Nbre)	Ajustements et livraisons effectués (AJEff-nbre)	\$/AJ	\$= AJEff-nbre X \$/AJ
Technicien				
Équipement (accessoires et petits outils)				CTÉQAccAJ
Achat	Coût des accessoires et petits outils (Coût fixe)	Coût des accessoires et petits outils (CTAccAJ)	Coût fixe	SCTAccAJ
Frais généraux de production				CTFGPRodAJ
Espace utilisé (AJ)	Mètres carrés (m ²)	Mètres carrés utilisés (AJ- m ²)	\$/ m ²	\$=MetcarAJ X \$/ m ²
Coût consommation électricité (espace)	KiloWatt Heure (kWh)	Électricité consommée (ÉlcEspAJ-kWh)	\$kWh	\$= ÉlcEspAJ-kWh X \$/kWh
Équipement auxiliaire (table, chaise, etc.)	Coût de l'équipement auxiliaire (Coût fixe)	Coût de l'équipement auxiliaire (CTEqAuxAJ)	Coût fixe	SCTEqAuxAJ

4.3 Conclusion sur les coûts générés par la FA

Le Tableau 4-10 démontre que la quasi-totalité des activités de FA génèrent des coûts, seule l'activité – Retirer les composants est considérée à un coût de \$0.

Tableau 4-10 Coûts de la FA

Activités	Coûts	C_i et C_d (\$/an)	Équation
Analyser la prescription	C_i CTAnaly	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOAnaly) • Frais généraux de production (CTFGPRodAnaly) • Frais généraux d'administration (CTFGAdmAnaly) 	Eq. 1 $CTAnaly = CTMdOAnaly + CTFGPRodAnaly + CTFGAdmAnaly$
Capter les données morphologiques	C_i CTCap	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOCap) • Coûts de l'équipement/ numériseur (CTEQCap) • Coûts de l'équipement informatique (CTÉqInfCap) • Coût du logiciel/numérisation (CTLogNum) 	Eq. 2 $CTCap = CTMdOCap + CTEQCap + CTÉqInfCap + CTLogNum$
Créer un modèle personnalisé	C_i CTMod	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOModGen) • Coûts de l'équipement informatique (CTÉqInfModGen) • Coût du logiciel/numérisation (CTLogModGen) • Frais généraux de production (CTFGPRodModGen) • Frais généraux d'administration (CTFGAdmModGen) 	Eq. 3 $CTMod = CTMdOModGen + CTÉqInfModGen + CTLogModGen + CTFGPRodModGen + CTFGAdmModGen$
Convertir et manipuler les fichiers informatiques	C_i CTConv	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOConv) • Coûts de l'équipement informatique (CTÉqInfConv) • Coût du logiciel/numérisation (CTLogConv) • Frais généraux de production (CTFGPRodConv) • Frais généraux d'administration (CTFGAdmConv) 	Eq. 4 $CTConv = CTMdOConv + CTÉqInfConv + CTLogConv + CTFGPRodConv + CTFGAdmConv$
Configurer et préparer la machine de FA	C_i CTConf	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOConfPrep) • Coût du logiciel/numérisation (CTLogConf) 	Eq. 5 $CTConf = CTMdOConf + CTLogConf$
Fabriquer les composants	C_i et C_d CTFabComp	C_i <ul style="list-style-type: none"> • Coûts de l'équipement/ machine (CTEQMach) • Frais généraux de production (CTFGPRodMach) C_d : <ul style="list-style-type: none"> • Coûts matériaux (CTMat) 	Eq.6 $CTFabComp = CTEQMach + CTFGPRodMach + CTMat$
Retirer les composants de la machine de FA	C_i CTRet		Eq.7 \$0
Post traiter les composants	C_i CTPT	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOPT) • Coûts équipement/ accessoires (CTÉQAccPT) • Frais généraux de production (CTFGPRodPT) 	Eq.8 $CTPT = CTMdOPT + CTÉQAccPT + CTFGPRodPT$
Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée	C_i CTAJLiv	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de la main d'oeuvre (CTMdOAJLiv) • Coûts équipement/ accessoires (CTÉQAccAJ) • Frais généraux de production (CTFGPRodAJ) 	Eq.9 $CTAJLiv = CTMdOAJLiv + CTÉQAccAJ + CTFGPRodAJ$
Coûts de la FA	CTFabADD		= $\sum_{n=9}^n$ Equations

Le *Milieu* tient compte des coûts de six (6) espaces requis pour les activités de FA :

- Espace 1 : Analyser la prescription, capter les données morphologiques,
- Espace 2 : Créer un modèle personnalisé,
- Espace 3 : Convertir et manipuler les fichiers informatiques, configurer et préparer la machine de FA,
- Espace 4 : Fabriquer les composants,
- Espace 5 : Post traiter les composants,
- Espace 6 : Livraison et utilisation de l'orthèse personnalisée.

Le *Matériel* concerne les équipements, les logiciels et outillage nécessaire à la production d'O&P fabriquées par FA. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat d'équipements et de logiciels spécialisés pour la FA. Plusieurs ordinateurs et logiciels doivent être achetés. Les numériseurs et les machines de FA doivent être achetés.

La *Matière* touche aux matériaux utilisés par la FA. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat de nouveaux matériaux qui soient compatibles avec le type d'appareil de FA et biocompatible.

La *Main d'œuvre* est grandement sollicitée par la formation et le temps requis pour accomplir les activités. La formation sur des logiciels, des matériaux, des appareils, des procédures et normes est nécessaire aux les activités suivantes :

- Capter les données morphologiques,
- Créer un modèle personnalisé,
- Convertir et manipuler les fichiers informatiques,
- Configurer et préparer la machine de FA,
- Post traiter les composants.

Plusieurs activités doivent être mesurées en termes du temps de main d'œuvre nécessaire pour effectuer l'activité.

Les *Méthodes* comprennent les procédures et normes. L'impact des procédures sur la main d'œuvre amène un angle nouveau à l'intégration de la FA, leur rédaction peut devenir complexe selon les nouvelles normes issues des organismes tels *ISO* et *ASTM*. Dans notre modèle de coûts, nous avons considéré la formation requise à ce sujet.

Une discussion sur les coûts est élaborée au CHAPITRE 5 – DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS.

CHAPITRE 5

DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

Dans le cadre de ce mémoire, l'objectif principal était d'*identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques*. Les deux (2) sous objectifs suivants supportaient l'objectif principal :

- le sous objectif 1 :
Évaluer l'impact d'une intégration de la FA sur le processus de production des aides techniques,
- le sous objectif 2 :
Identifier les coûts de la FA impliqués dans la fabrication des aides techniques.

Deux (2) artéfacts ont permis de rencontrer les deux (2) sous objectifs : l'artéfact 1-Modèle du processus et l'artéfact 2-Modèle de coûts.

Par les résultats obtenus dans les deux (2) artéfacts nous pensons que l'état actuel de la technologie par FA n'est pas suffisamment développé pour en faire une implantation qui serait adéquate dans un contexte de **production** des aides techniques telles celles fabriquées au CRME dans un environnement clinique. Cette affirmation est soutenue par Paterson *et al.* (2015) : « *The implementation of this workflow in practice depends primarily on the development of 3D printers, using building materials and their properties, and overall costs. At present, this procedure is not economically feasible in comparison with standard manufacturing methods of similar orthosis types...* ».

5.1 Artéfact 1-Modèle du processus

L'artéfact 1 – Modèle du processus a permis d'évaluer l'impact d'une intégration de la FA sur le processus de production des aides techniques, par l'analyse des intrants et extrants qui composent le processus (5M).

La Main d'œuvre sera grandement sollicitée par la formation : la formation sur des logiciels, des matériaux, des appareils, des procédures et des règlements. Plusieurs auteurs parlent de l'importance des compétences et de la formation pour optimiser les temps de conception et fabrication des pièces, d'opérer adéquatement un appareil de FA et d'en faire la maintenance (King *et al.*, 2015; Pallari *et al.*, 2010). Nos résultats démontrent que la formation sera nécessaire dans toutes les activités du processus de production incluant la rencontre médicale, l'installation du patient et la numérisation. De plus, plusieurs techniciens qui travaillent au SAT n'ont pas les compétences informatiques de base. Pour opérer de tels systèmes, l'implantation des technologies 3D peut s'avérer complexe si ces compétences sont absentes (Pallari *et al.*, 2009). Toute nouvelle technologie demande de faire de la formation, par contre dans le contexte d'une intégration de la fabrication additive, on doit s'assurer que la formation tiendra compte du processus de fabrication dans son ensemble et non seulement l'aspect strictement technique (utilisation des équipements). Par exemple, des formations sur les normes, sur la santé et sécurité, *etc.* Ajoutons que la formation peut aider à contrer le scepticisme et la résistance au changement au cours de l'intégration de cette technologie.

Le Matériel concerne les équipements, les logiciels et outillage nécessaire à la production d'O&P fabriquées par FA. Les équipements de FA utilisent une technologie tout à fait différente pour la fabrication des aides techniques que celle utilisée pour la fabrication artisanale. La prise de mesure sera numérisée, la fabrication se fera avec un ou plusieurs appareils de fabrication 3D qui utiliseront des matériaux adaptés à ce type de fabrication. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat d'équipements et de logiciels spécialisés pour la FA. Mais, avant de procéder à leur achats, les équipements et logiciels devront être évalués. Les études répertoriées sont limitées par certains types d'appareils de FA, certains matériaux et certains types d'orthèses et prothèses. La sélection des nouveaux équipements et logiciels risque d'être complexifiée par ses limites. Le manque de logiciels facilitant le lien entre le modèle générique et l'anatomie du patient soulève un problème important sur les compétences requises lors de l'adaptation du modèle générique à l'anatomie du patient.

La Matière touche aux matériaux utilisés par la FA. L'intégration de la FA requiert de faire l'achat de nouveaux matériaux qui soient compatibles avec le type d'appareil de FA. Les types de matériaux disponibles sont peu nombreux, demandent du développement et parfois la biocompatibilité n'a pas été évaluée. L'achat des nouveaux matériaux est directement relié à l'achat des équipements. Nous pensons que l'impact sur l'achat des matériaux sera amoindri dès que les appareils de fabrication auront été sélectionnés.

Les Méthodes comprennent les procédures, règlements et normes. Selon nos résultats, les *procédures* sur la numérisation du membre, l'utilisation des appareils et des logiciels, la santé et sécurité ainsi que l'adaptation de ces procédures aux règlements qui régissent la FA devront être rédigées selon la règle de l'art. Notons que la règle de l'art en matière de FA et O&P est aux balbutiements, c'est-à-dire que le milieu bouge vite et que les normes sont actuellement en phase de développement. L'impact des procédures sur la main d'œuvre amène un angle nouveau à l'intégration de la FA, leur rédaction peut devenir complexe selon les nouvelles normes issues des organismes tels *ISO* et *ASTM* et règlements de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Le Milieu subira des changements quant à la grandeur et l'organisation requises pour intégrer les nouveaux équipements. Les espaces devront répondre aux besoins des équipements et aux inventaires requis par la matière.

5.2 Artéfact 2-Modèle de coûts

Le modèle de coûts comprend des variables paramétriques pour permettre d'en faire une évaluation ultérieure. Nous pensons que le développement du modèle autour de la chaîne de valeur du processus par FA a permis de circonscrire le maximum de coûts impliqués dans le processus par FA. Au moment de la validation du modèle l'utilisateur pourra ajouter, si nécessaire, d'autres conducteurs de coûts.

Par la revue de littérature, il semble que le développement de nouveaux appareils, l'amélioration des appareils existants (vitesse de fabrication) et le développement de nouveaux matériaux peuvent apporter une réduction des coûts et rendre cette technologie viable et compétitive dans le milieu des aides techniques.

5.3 Limites de l'étude

L'objectif principal, *identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques*, demandait de couvrir un spectre large de techniques de FA et d'O&P. La technologie par FA avance rapidement dans plusieurs sphères (technique, nouveaux matériaux, champ d'utilisation *etc.*) ce qui rend difficile de tout répertorier. Les études publiées sont de plus en plus nombreuses et certaines études provenant de la revue deviendront désuètes ou, à tout le moins, seront questionnables dans les prochaines années, voire mois. La très grande quantité d'information circulant à travers une multitude de ressources (rapports, essais, chapitre de livre, entretiens, bulletins, standards, site Internet, *etc.*) que l'on trouve dans la littérature grise pose un problème infranchissable qui est celui de ne pas pouvoir tout trouver, lire et commenter. Cette limite est importante car certaines informations pertinentes ont pu être échappées et une recherche plus approfondie de cette littérature aurait pu donner un éclairage de la réalité clinique.

Le sous objectif 1 demandait d'évaluer l'impact d'une intégration de la FA sur le processus de production des aides techniques. Cette demande exigeait de couvrir beaucoup de matière ce qui réduisait le temps alloué à comprendre dans le détail chaque activité du processus. Évaluer l'impact sur un seul type d'orthèse ou un seul type de procédé de FA aurait permis de détailler certaines activités, par exemple la numérisation.

Les études relevées contenaient des informations surtout sur les appareils de fabrication et les matériaux, les numériseurs n'étaient pas ou très peu couverts.

Les cinq (5) intrants ont été analysés selon la revue de littérature et des observations sur le terrain. La mise sur pieds d'un groupe de discussion aurait permis de vérifier les éléments qui composent les intrants en s'assurant que le type et le nombre d'éléments couverts soient les plus exacts possibles.

Le manque d'informations sur une clientèle pédiatrique est une limite importante. Les résultats émanent en grande partie d'une revue de littérature comprenant des participants adultes. La majorité des études se servaient de participants adultes sains, sans handicap pour récolter leurs données.

Le sous objectif 2 demandait d'identifier les coûts de la FA impliqués dans la fabrication des aides techniques. Pour y répondre nous avons développé un modèle de coûts basé sur les activités de la chaîne de valeur de Gibson *et al.* (2014). La rencontre médicale et la livraison n'ont pas été pris en considération dans ce modèle.

Les coûts de main d'œuvre devront être déterminés selon le salaire horaire de la main d'œuvre et une mesure de temps prise au moment d'exécuter les activités de fabrication additive.

Les coûts relatifs aux équipements informatiques ont été considérés comme un ensemble de coûts comprenant les ordinateurs, les logiciels, les accessoires comme la souris, l'écran, *etc.* ce qui obligeait d'appliquer la dépréciation ou la maintenance à l'ensemble.

Certaines variables, tel l'amortissement de l'équipement, dépendront des politiques internes au CRME.

Le modèle de coûts n'a pas été validé. Par contre, nous pensons que la structure proposée facilitera la création d'un chiffrer qui permettra d'en faire une validation. Une suggestion est apportée à cet effet au CHAPITRE 5.

5.4 Recherches futures

Les essais cliniques sont manquants et lorsqu'ils existent, sont limités à un seul appareil, un seul type d'aide technique, peu de participants et presque tous se concentrent sur des participants adultes. Dans un article de revue sur les O&P et la FA, Jin *et al.* (2015) mentionnent qu'il reste plusieurs barrières à vaincre dont les essais cliniques qu'ils qualifient de limités en terme de nombre. Les futures recherches cliniques devraient prendre en considération des patients pédiatriques.

L'avancement dans les propriétés des matériaux permettrait de réduire le poids des aides techniques, de fabriquer des aides plus esthétiques en y ajoutant de la couleur et en améliorant la forme extérieure, de rencontrer plus exactement les mesures anthropométriques du patient et ainsi faire un ajustement plus que convenable. À ce sujet, Creylman *et al.* (2013) considèrent que les matériaux ne sont pas suffisamment développés pour être utilisés dans un contexte clinique :

« ...issues related to material properties [...] still need to be investigated before additive technologies could be considered for clinical use... ».

Par les recherches futures, il est possible que le client obtienne une aide technique fabriquée plus rapidement, mieux ajustée et surtout plus confortable, nécessitant moins de réparations et à moindre coût.

5.5 Recommandations

Une utilisation plus répandue des technologies de FA pour la production d'aides techniques est éminente malgré les limites de la FA qui sont majoritairement associées au fait que la technologie est dans une phase de développement. Certaines remarques des chercheurs signalent que l'avenir de la production des orthèses et prothèses semble résider dans ces technologies. Déjà en 2010, Cook *et al.* mentionnent : « *In a growing number of examples, traditional manufacturing methods are no longer competitive with the expanding technology for growing one-of-a-kind, end-use parts* ». Dombroski *et al.* (2014) parlent de l'étalon de

référence pour les orthèses personnalisées et Mavroidis *et al.* (2011) prévoient que la fabrication des orthèses passera, à long terme, à un processus prenant appui sur la conception assistée par ordinateur, ce qui, peut favoriser la FA, ils citent : « *In the long run, this technology aims at bringing the manufacturing of orthoses from the current manual labor/expert craftsman's skills to a 21st century computerized design process* ».

Recommandation 1 : Étude terrain sur l'environnement manufacturier actuel

Pour se préparer à une éventuelle intégration, il serait approprié de connaître les effets de cette utilisation dans le processus de fabrication du SAT pour faire une intégration convenable. Nous pensons que le SAT doit se concentrer sur l'environnement manufacturier qui adoptera la technologie. L'environnement manufacturier est un système complexe comprenant des éléments tels les matériaux, les processus (achats, comptabilité, ressources humaines, ingénierie *etc.*), le produit fini, les équipements, les installations, le lieu de travail et le client.

Une étude terrain est proposée, elle évaluera cet environnement ayant pour but de mettre sur pied un projet de processus de production permettant d'intégrer la technologie par FA. Trois (3) études soutiennent cette recommandation : King *et al.* (2015) parlent de travailler sur l'approche du processus manufacturier à adopter pour maximiser l'accès au plus grand nombre d'amputés possible et Pallari *et al.* (2010) pensent qu'il est nécessaire d'évaluer la chaîne de production et son système qualité afin de bien comprendre le système de production dans son ensemble. Quant à Mavroidis *et al.* (2011), ils émettent l'opinion suivante : « *...several aspects of the implementation of the technique to manufacture AFO's using RP need to be addressed including: a) demonstrating the full design/manufacturing cycle starting from obtaining scans of the human anatomy to fabricating the customized orthosis;...* ».

Dans ce contexte, il est suggéré de transformer le processus de production actuel des aides techniques au SAT de façon à l'adapter à un processus de production rodé au moment où les

appareils de FA et leurs matériaux seront acceptables pour ce type de fabrication. Plus spécifiquement, notre recommandation est de définir un projet qui fera ressortir les forces et faiblesses du système existant afin de planifier, corriger, améliorer et contrôler ce dernier pour qu'il puisse s'adapter à la nouvelle technologie. À cette fin, les étapes suivantes pourraient être suivies:

- 1) choisir une aide technique pour laquelle la fabrication additive serait appropriée,
- 2) tracer les diagrammes de flux actuels, à partir de la demande du patient pour cette aide technique jusqu'à la livraison, en considérant l'environnement manufacturier dans son ensemble et non seulement le processus de fabrication tel que vu au CHAPITRE 3 MODÈLE DU PROCESSUS. Par exemple, quel est le flux des matériaux?, des techniciens ?, des informations?, *etc. et ce dans les différents départements tels les achats, l'ingénierie.*
- 3) définir, parmi les différents diagrammes tracés, quels processus et activités doivent subir une transformation pour y intégrer la fabrication additive. Analyser ces dernières afin de connaître ce qui doit être fait pour transformer les processus ou activités actuels en processus ou activités de fabrication additive.

Recommandation 2 : Évaluer les activités selon les relations humaines

Nous suggérons une analyse des activités en termes de nécessité à intégrer la technologie par FA. Par exemple, jusqu'où le SAT doit-il aller pour automatiser ou informatiser le processus sans perdre l'essence des relations humaines dans un milieu hospitalier pédiatrique. Le but étant de ne pas dénaturer le processus actuel, par exemple, la relation enfant/employé dans un contexte de rencontre personne à personne. La prise de décision d'automatiser ou d'informatiser certaines activités pourrait être faite au cours de l'étude terrain suggérée à la Recommandation 1.

Recommandation 3 : Analyser les activités selon les fournisseurs

Dans la Recommandation 1, nous suggérons d'analyser les processus et activités qui doivent subir une transformation pour intégrer la fabrication additive. Au moment de faire cette analyse, il serait essentiel de connaître si un ou des fournisseurs externes pourraient être impliqués fin d'aider l'intégration. Certaines activités seront peut-être plus onéreuses si elles sont exécutées à l'interne. Par exemple, existent-ils des fournisseurs qui font de la numérisation à des fins de fabrication d'O&P avec la technologie par FA? Si oui, une comparaison des coûts du fournisseur avec ceux encourus à l'interne aiderait à la prise de décision sur qui exécutera l'activité numérisation.

Recommandation 4 : Comprendre et contrôler les effets sur le processus actuel

Le SAT doit comprendre et contrôler les effets de l'utilisation de la FA tant au niveau de la production qu'au niveau technico-social. En effet, l'implantation de cette technologie devra être acceptée et comprise par les employés qui seront influencés par elle dans leur travail et leur approche avec le patient.

Nous suggérons de donner une formation générale sur la fabrication additive le plus rapidement possible et de demander aux employés de lister ce qu'ils considèrent les pour et contre d'une intégration de la fabrication additive dans le contexte de leur travail. Parmi les sujets qui pourraient être couverts dans la formation on retrouve: une définition de la FA, les milieux où on l'utilise (aviation, automobile, hospitalier, *etc.*), les normes, les avantages et désavantages, les problèmes rencontrés (matériaux, technologie, *etc.*). Des groupes de discussion pourraient être mis en place pour faire participer les employés et récolter leurs opinions.

Recommandation 5 : Revue de littérature sur les logiciels pour adapter les données numérisées

Selon les auteurs cités dans ce mémoire, il semble peu convivial de faire l'adaptation des données numérisées à un modèle générique. Nous recommandons de faire une revue de littérature spécifique aux logiciels ou méthodes existants pour faire cette adaptation afin de connaître lesquels pourraient être utilisés dans le contexte du CRME.

Recommandation 6 : Évaluer et utiliser le modèle de coûts

Créer un chiffrier facile d'utilisation pour manier le modèle. L'interface peut être du type chiffrier (par ex : *Excel*). Une fois que l'interface est disponible 1) faire la validation du modèle de coûts et 2) évaluer différents scénarios.

La validation du modèle pourrait se faire en le comparant avec d'autres modèles de coûts tels ceux de Jumani (2013) et/ou Ruffo *et al.* (2006) ou autre. Dans les cas de Jumani (2013) et Ruffo *et al.* (2006), les auteurs présentent un modèle basé sur la fusion sur lit de poudre et émettent des hypothèses sur les temps d'utilisation de la machine et la main d'œuvre. Les étapes de validation, du modèle que nous proposons, ressembleraient à ceci : 1) choisir un modèle de coûts, 2) émettre les mêmes hypothèses que le modèle choisi, 3) entrer les coûts assignées à chaque activité de Gibson, 4) calculer le coût total et 5) comparer les résultats au modèle de coût choisi et 6) corriger où nécessaire. Une fois que le modèle est validé, évaluer plusieurs scénarios : considérer différents types de procédés et matériaux, définir des quarts de travail selon un horaire 24/7, augmenter le nombre de techniciens, *etc.*

Recommandation 7 : Faire une veille technologique

Les gestionnaires devront faire une veille sur l'avancement de la technologie afin de connaître le moment où les appareils et les matériaux présenteront des caractéristiques qui seront financièrement viables pour la fabrication des aides techniques. Cette veille permettra

de savoir à quelle date l'arrivée de la FA pourra se faire dans un contexte de production au SAT. Dans l'ANNEXE IV nous avons listé plusieurs informations sur les sujets suivants :

- 1) codes sources libres,
- 2) modèles d'entraide,
- 3) universités américaines ayant un laboratoire de FA,
- 4) références divers comprenant des sites internet, des rapports, des normes, *etc.*

Nous suggérons de parcourir cette annexe car ces informations seront d'une grande utilité pour accompagner les recommandations 1 à 6.

Par ces recommandations, nous pensons que l'adoption de la FA en contexte de production sera alors plus "fluide" puisque l'environnement aura été analysé en fonction de l'arrivée de cette nouvelle technologie. L'évaluation du modèle de coûts, par de multiples scénarios, aidera dans les décisions financières.

CONCLUSION

La technologie par FA semble être prometteuse pour la fabrication des aides techniques dans un contexte clinique. Malgré son potentiel à fabriquer des pièces complexes dans un environnement de production sur mesure, son intégration nécessitera une attention soutenue en contexte de production. L'enjeu étant que l'intégration se fasse sans trop de soubresauts et à un moment opportun tout en rencontrant des coûts raisonnables d'achat et d'utilisation.

L'objectif de ce mémoire était d'identifier les conditions d'utilisation des technologies de FA dans la fabrication des aides techniques. Nous avons identifié l'effet de l'intégration de la FA sur la fabrication des aides techniques en milieu pédiatrique en développant deux (2) artéfacts: 1) Créer un modèle du processus de fabrication incluant les intrants/extrants qui seront affectés par l'intégration de la FA et 2) Développer un modèle de coûts aidant à la prise de décision lors d'une possible intégration de la FA. La méthodologie suivait une approche utilisant le *DSR* en développant des artéfacts qui répondent à des problèmes issus d'un contexte organisationnel.

Artéfact 1 :

Nous avons analysé des intrants et extrants issus des modèles de processus de fabrication (artisanal et FA) et constaté l'ampleur des effets d'une éventuelle intégration de FA sur le processus de fabrication artisanale en contexte de production. Ces effets sont présents dans toutes les sphères de l'environnement de production soit : le milieu, la matériel, la matière, la main d'œuvre et les méthodes.

Artéfact 2 :

Un modèle de coûts par activités a été développé et permettra de créer des scénarios qui aideront à la prise de décision dans l'achat et l'utilisation des technologies de FA.

Les deux artéfacts ont mené à sept (7) recommandations : 1) faire une étude terrain sur l'environnement manufacturier actuel, 2) évaluer les activités selon les relation humaines, 3) analyser les activités selon les fournisseurs, 4) comprendre et contrôler les effets sur le

processus actuel, 5) faire une revue de littérature sur les logiciels pour adapter les données numérisées 6) Évaluer et utiliser le modèle de coûts, 7) faire une veille technologique pour suivre l'avancement de la technologie et connaître le moment opportun pour en faire une intégration adéquate.

Les outils devront être rapidement validés puisque la technologie fait des pas de géants dans des milieux diversifiés tels, la médecine, l'aérospatial, l'automobile, la construction, la joaillerie, les jouets, les chaussures, *etc.* L'avenir de cette technologie couvrira une multitude de nouveaux domaines.

ANNEXE I

REVUE DE LITTÉRATURE

Les critères d'inclusion et d'exclusion ont été établis. Trois (3) critères sont définis soit :

- a) les années de publication s'étendent de 2009 à 2017;
- b) l'article est écrit en anglais;
- c) l'article est revu par les pairs.

Une recherche d'information sur les diagrammes de représentation de processus et les modèles de coûts s'est faite de façon aléatoire.

RECHERCHE D'INFORMATION

La recherche d'information rencontrait trois (3) paramètres; les sources d'information, la catégorisation de l'information et l'étendue de la recherche :

a) sources d'information

La revue de littérature scientifique, composée d'articles revus par les pairs, constitue la première source d'information. Les articles spécialisés en ingénierie et en santé ont été consultés dans les bases de données suivantes : Science Direct, World of Science (WoS), Scopus, Compendex, PubMed, WorldCat, ProQuest.

b) Catégorisation de l'information

La catégorisation se réalise à l'aide de codes, préconisée par une approche mixte :

- 1) agrégative (sans traitement statistique toutefois) afin de saisir quelles technologies ont été utilisées. L'approche agrégative nécessite la définition à priori de codes (ex : technologie utilisée, type d'aide technique, coûts, *etc.*);
- 2) configurative permettant d'explorer le contexte dans lequel l'étude primaire a été réalisée. L'approche configurative est fondée sur l'émergence de nouveaux codes, nécessitant une lecture itérative des études primaires lorsque de nouveaux codes émergent.

Les critères de recherche ont été notés afin d'assurer la reproductibilité de la recherche.

Pour identifier les barrières, facilitateurs et limites dans l'utilisation de la FA à des fins de fabrication d'orthèses/prothèses, la revue est effectuée par mots-clés et doit couvrir le plus grand nombre d'articles ainsi que les plus pertinents. Les booléens OR et AND et sept (7) mots-clés anglophones ont servis à effectuer cette recherche : «*Additive Manufacturing*», «*Additive fabrication*», «*3D Printing*», «*Prosthetic*», «*Orthotic*», «*Custom*» et «*Personalized*», les termes sont cherchés dans tous les champs (ALL FIELDS). Le logiciel EndNote X7 a été choisi pour compiler les résultats de la recherche par mots-clés.

c) Étendue de la recherche

La stratégie de saturation a été utilisée pour mettre un terme à la revue.

SYNTHÉTISER L'INFORMATION

Un tri selon le titre, le résumé ou le contenu a servi à garder les articles pertinents et extraire les informations. À la fin du tri, 16 articles se sont avérés nécessaires et pertinents. L'information retenue est présentée sous forme de texte, tableaux, figures et graphiques.

ÉTAPES DE RÉALISATION DE LA REVUE

Critères d'inclusion et d'exclusion

- les premiers articles retenus se situent entre 2009 et 2017. Par contre, par effet boule de neige d'autres articles publiés à d'autres moments ont été retenus, tel qu'illustré à la Figure-A I-1;
- les articles sont écrits en anglais;
- les articles scientifiques sont revus par les pairs;
- les articles se retrouvent dans une des bases de données suivantes : Science Direct, World of Science (WoS), Scopus, Compendex, PubMed, WorldCat, ProQuest.

- Google Scholar n'a pas été retenu comme moteur de recherche. Voici une citation extraite de Falagas et al.(2008) (Falagas, Pitsouni, Malietzis, & Pappas, 2008) qui explique notre décision : «...*Google Scholar can help in the retrieval of even the most oblique information, but is marred by inadequate, less updated, citation information.*».
- Les termes de recherche sont cherchés dans tous les champs (ALL FIELDS)



Figure A I-1 Publications
Tiré de PROQUEST,
le 12 décembre 2016

Pour trier les articles et en extraire les informations intéressantes, les quatre (4) étapes adaptées de Denyer (2012) ont été utilisées : faire une recherche par mots-clés, compiler les articles issus de cette recherche, trier et rejeter certains articles, extraire les informations utiles provenant des articles restants de notre revue :

1) faire une recherche à partir des sept (7) mots-clés (en anglais) suivants :

- additive manufacturing,
- additive fabrication,
- 3D printing,
- prosthetic,
- orthotic,

- custom,
- personalized.

2) combiner les mots-clés avec les termes booléens OR et AND et développer la stratégie de recherche : *(additive manufacturing OR additive fabrication OR 3d printing) AND (prosthetic* OR orthotic*) AND (custom OR personalized)*.

Cette stratégie a servi pour chaque base de données et le nombre total d'articles identifiés était de 525, tel qu'illustré au Tableau-A I-1.

Tableau A I-1 Base de données consultées et leur résultat

Base de données	Nombre d'articles
Science Direct	86
WoS	8
Scopus	3
Compendex	104
PubMed	2
WorldCat	39
ProQuest	283

3) Compiler les articles

Les résultats ont été compilés dans le logiciel EndNote X7, ce qui a permis d'éliminer 287 doublons, c'est-à-dire les articles qui se répétaient d'une base de données à une autre.

4) Critères de rejet

Les titres des 287 articles restants, ont été lus par la directrice du mémoire (Sylvie Doré, ing., Ph.D.) et l'étudiante (Johanne Gauthier, B. Ing.). Le titre de l'article était évalué selon sa pertinence et conservé s'il s'avérait intéressant dans le contexte de ce travail. Par la suite, l'étudiante a fait une lecture des résumés et des contenus pour filtrer à nouveau selon la pertinence. À titre d'exemple, les articles concernant les prothèses dentaires, les emboîtures

et les implants ont été rejetés. À la fin de ce processus, 16 articles ont été considérés pour fin d'analyse.

5) Extraire les informations utiles

Les informations ont été classifiées dans EXCEL selon les catégories suivantes : auteurs, titre, année, pays, population étudiée, l'utilisation d'un code source libre, la justification/motivation/objectif des chercheurs, le type de participants, la description de la recherche, le type d'aide technique étudié, la méthode de FA utilisée, le temps de fabrication, les dimensions, le poids, les matériaux et les coûts associés, le post-traitement, les barrières/obstacles, les facilitateurs/avantages, les résultats, la recherche future.

ANNEXE II

AT FABRIQUÉES PAR LE SAT

Centre de réadaptation Marie-Enfant
Analyse statistique des services rendus 2014-2015

Annex 1

Secteur	Gal. service	GRME	HSJ	EJC	EVO	E.P	Total RAHQ	AMP	CLIENT	IVAQ	SAAQ	Grand total
2 Base routière	1 Attribution	19		2	8	4	33					33
	2 Réparation	89	1	96	75	17	281					281
	3 Réa-signation	1					1					1
3 Carre	1 Attribution	2			1		3					3
5 Coaxial	1 Attribution	19					19					19
	2 Réparation	107		13			121					121
16 Faucail roulant manuel	1 Attribution	40		4	15	2	65					65
	2 Réparation	103	1	234	257	21	616		1	4		621
16 Faucail roulant motorisé	1 Attribution	17		5	7		29					29
	2 Réparation	67		248	69	15	419					419
20 Miroir	1 Attribution	26	1	9	17	12	65					65
	2 Réparation	2			5		7					7
25 Orthèse membre inférieur	1 Attribution	1314	226		3		1522				2	1524
	2 Réparation	597	8		17	4	628					628
26 Orthèse membre supérieur	1 Attribution	293	114				407	2				409
	2 Réparation	143	7				150		644			150
27 Orthèse planaire	1 Attribution											644
	2 Réparation								5			5
28 Orthèse du bras	1 Attribution	528	848			1	1377					1377
	2 Réparation	38	17				55					55
31 Positionnement modulaire	1 Attribution	222	3	B	3	1	237					237
	2 Réparation	378	4	316	454	70	1182					1182
32 Positionnement combiné	1 Attribution	1					1					1
	2 Réparation	8		2			10					10
35 Poussette	1 Attribution	49	3	1	4	1	68		1			69
	2 Réparation	15			53	8	76					76
40 Prothèse membre inférieur	1 Attribution	38					38	24	4			66
	2 Réparation	117					117	22	1			140
41 Prothèse membre supérieur	1 Attribution	16					16	27	3			46
	2 Réparation	11					11	19	2			23
42 Prothèse myobiotique	1 Attribution	4					4					4
	2 Réparation	7					7					7
43 Raloiement prothèse	2 Réparation	7					7					7
45 Réa-signation FR manuel	2 Réparation	1					1					1
50 Récupérateur FR manuel	2 Réparation	30					30					30
51 Récupérateur FR motorisé	2 Réparation	20					20					20

ANNEXE III

TÂCHES DU TEST DE SHAP

Les tâches du test de SHAP listées ci-dessous sont tirées de Dally, Johnson, Canon, Ritter et Mehta (2015). Les termes en anglais ont été conservés parce que le test n'a pas encore été validé en français (Timsit Bonnet, 2015). Les procédures à suivre pour appliquer ce test se trouve sur ce site web : www.shap.ecs.soton.ac.uk/files/protocol.pdf

Liste des 14 tâches :

- pick-up coins,
- push buttons,
- cut food,
- turn page,
- open jar lid,
- pour glass jug,
- pour carton,
- lift a heavy object,
- lift a tray,
- rotate key,
- open/close zipper,
- rotate a screw,
- turn Door Handle.

ANNEXE IV

ÉLÉMENTS DE LA LITTÉRATURE GRISE

Une recherche par mots clés a été faite dans le navigateur "Google" en utilisant la même stratégie que la littérature scientifique soit : (*additive manufacturing OR additive fabrication OR 3d printing*) AND (*prosthetic* OR orthotic**) AND (*custom OR personalized*).

La littérature grise a permis d'identifier les sujets suivants : 1) les organismes offrant des **codes sources libres**; peu nombreux dans le domaine des aides techniques, 2) les **modèles d'entraide**; actuellement les organismes répertoriés ne fabriquent que des mains et des bras, 3) les **laboratoires universitaires** en Amérique du Nord qui font de la recherche sur la fabrication d'aides techniques à l'aide de la FA; elles sont toutes situées aux États-Unis, 4) les **normes régissant la FA** écrites par deux (2) organismes de normalisation soit l'*ASTM* et l'*International Organization for Standardization (ISO)* dont plusieurs sections sont en phase de développement, 5) l'ajout d'une **bibliographie suggérant des références** relatives à la FA.

1) Codes sources libres

Le contrat social Debian^P, créé en 1997 et ratifié en 2004, comprend un ensemble de principes qui est à la base de la définition du code source ouvert ou «open source». Cette définition implique que les logiciels sont de libre redistribution, que l'utilisateur peut accéder au code source. Puisque tous ont accès, le code source devient une création collective issue de la collaboration entre programmeurs. Avec l'aide du fureteur "Google", dans le domaine des aides techniques, deux (2) sites ont été identifiés sur lesquels on trouve des codes source libres soit *e-nable* et *Thingiverse* et qui sont également des modèles d'entraide.

a) e-nable

Cet organisme, sans but lucratif, est américain et fonctionne avec des dons en argent et la vente d'accessoires et vêtements (chandails). La communauté *e-nable* comprend des individus provenant de tous les coins du globe et tous les milieux; professeurs, étudiants, scientifiques,

^P https://www.debian.org/social_contract#guidelines

professionnels du milieu médical, artistes, philanthropes, parents, enfants, rêveurs, programmeurs qui utilisent leurs imprimantes 3D pour aider et fabriquer gratuitement des prothèses de mains et de bras pour les gens ayant besoin d'une prothèse de membre supérieur. Ils collaborent à améliorer les concepts d'impression 3D des membres supérieurs pour les personnes ayant un handicap. Les concepts (code source libres) sont mis à la disposition de tous pour imprimer les aides techniques.

Le groupe propose différentes options dans la façon de s'impliquer dans un projet :

- 1) Vous avez accès à une imprimante 3d et voulez imprimer votre propre aide technique de membre supérieur;
- 2) Vous voulez imprimer votre propre prothèse de main mais n'avez pas accès à une imprimante 3D;
- 3) Vous voulez qu'un volontaire du groupe *e-nable* imprime votre prothèse de membre supérieur;
- 4) Vous voulez devenir un volontaire;
- 5) Vous êtes un étudiant ou un professeur et désirez impliquer votre institution.

Parmi les onglets du site, l'onglet «*RESOURCES*» propose des informations sur l'impression 3D, des cours sur vidéo, une application WEB (Handomatic) pour faciliter la création d'un fichier *STL* pour une prothèse de main faite sur mesure, une liste de fournisseur d'accessoires divers, des instructions pour fabriquer le moule d'une main atrophiée, une liste de groupes d'entraide pour le support aux familles qui ont un enfant avec un handicap au membre supérieur. Sous l'onglet «*HAND DEVICES*», on trouve de nombreuses informations sur ce qu'il faut savoir avant d'entreprendre la conception d'une prothèse de membre supérieure. Il est intéressant de constater que cet organisme utilise une technique de

prises de mesures semblable à la technique photographique de Zuniga et al.(Zuniga *et al.*, 2015) pour leur application *Handomatic*^Q.

b) Thingiverse

Thingiverse appartient à la compagnie Makerbot^R qui se spécialise dans la fabrication d'imprimantes 3D du type EM en filament. À travers son site *Thingiverse.com* elle regroupe une communauté qui développe des produits et en fournisse le code source. Avec une communauté qui comprend plus de un million de membres, le site propose des centaines de milliers produits. Par contre, seuls trois (3) produits sont présentés dans le domaine de aides techniques soit deux (2) semelles et une orthèse pédi-jambière qui est actuellement inutilisable selon son auteur (un membre de la communauté de partage).

La grande force de ces organismes réside dans la possibilité d'échanger des informations avec leurs communautés volontaires et ainsi contribuer au développement de codes sources de plus en plus accessibles et nombreux tout en présentant des concepts innovateurs.

Modèles d'entraide

Certains organismes ont développé un modèle d'entraide. Ils donnent accès en ligne à des codes source libres permettant de fabriquer soi-même des aides techniques ou de faire fabriquer des aides techniques sur mesure. Dans ce milieu, les organismes suivants ont été répertoriés : *e-nable*^S (voir section précédente), *Robohand*^T et *Limbitless-Solutions*^U.

a) Robohand

^Q <http://enablingthefuture.org/handomatic/>

^R <https://www.makerbot.com/>

^S <http://enablingthefuture.org/>

^T <http://www.robohand.net/>

^U <http://limbitless-solutions.org/>

Cet organisme comprend un chapitre américain^V et un chapitre australien^W. Il fonctionne avec des dons en argent. Lorsqu'on accède au site, la page d'accueil affiche «*We've enabled over 200 people. Help us enable more.*». Ces deux (2) phrases démontrent clairement le désir d'entraide derrière la mission du groupe *Robohand*. Il précise qu'il veut fournir des aides techniques, des membres supérieures pour les personnes avec un handicap, qui seront fonctionnelles, sécuritaires et à bas prix. Le groupe fabrique trois (3) type de prothèses; *Robofinger*, *Robohand* et *Roboarm*. Les individus qui créent et ajustent les mains, les bras ou les doigts doivent être certifiés par *Robohand*. Le groupe américain vend des trousseaux pour ceux et celles qui veulent fabriquer leur propre prothèse. À cet effet, il collabore avec Thingiverse pour les fichiers nécessaires à la fabrication. Les prothèses fabriquées sur mesure sont, elles aussi, vendues. Par exemple, une prothèse Robohand se vend \$2000 USD et une prothèse Roboarm se vend \$3500 USD. Dans le cas des prothèses fabriquées sur mesure, les concepteurs ont besoin de recevoir un moule du membre affecté, le site américain donne des instructions complètes pour la fabrication d'un moule en plâtre. Sur le site australien on remarque que seule la prothèse de main est disponible. Il vend des prothèses de main faites sur mesure au prix de \$500 USD. Toutes les informations nécessaires à la prise de mesure sont indiquées sous l'onglet «SIZING».

b) Limbitless Solutions

Fondé par un étudiant gradué de l'*University of Central Florida* (UCF), cet organisme est sans but lucratif. Il fonctionne à l'aide de commandites et de dons. Son but est de fournir des prothèses aux enfants. Il mentionne dans sa mission que les familles ne devraient avoir à acheter un bras pour un enfant dans le besoin. La prothèse qu'il fabrique est un bras myoélectrique.

^V <http://robohandus.com/>

^W <http://www.robohandaustralia.com/>

Il collabore avec Thingiverse dans le partage des codes source libres.

Laboratoires universitaires :

En Amérique du Nord, dans le domaine académique, ce sont les universités américaines qui sont les plus présentes dans le contexte de la recherche sur la FA pour les aides techniques. Celles répertoriées se trouvent au Tableau A IV-1 auquel des notes générales sont ajoutées.

Tableau A IV-1 Liste des universités américaines ayant un laboratoire de FA (O&P)

Date d'accès	Adresse Internet	Notes générales
	<p>The University of Texas at Austin The Laboratory for Additive Fabrication</p>	<p>Ce laboratoire est une unité de recherche, il se spécialise dans les matériaux, la conception des objets 3D, les processus utilisant des lasers, le fraissage sélectif au laser, etc. ses professeurs du département de génie mécanique sont affiliés à cette unité.</p>
	<p>The University of Texas at Austin</p>	<p>Dans ce laboratoire, les étudiants de UCF ont un accès gratuit aux équipements. Plusieurs appareils sont disponibles dont une imprimante 3D. Leur collaboration avec Stratasys Inc. a permis de développer un projet tel Stratasys-UCF Student Design Robotic Arm For Child Use Stratasys 3D Printing. Le projet était dirigé par un étudiant au doctorat qui était volontaire chez « mobile », c'est par ce organisme que cet étudiant a rencontré l'enfant ayant besoin d'un bras. Par la suite, ce même étudiant a fondé l'organisme d'entraide Limbless-Solutions.</p>
06-Oct-16	<p>https://evrea.utexas.edu/institution/view/institution_id=70</p>	<p>L'University of Michigan possède un centre de fabrication traditionnelle d'orthèses et prothèses. De plus, deux chercheurs ont reçu une subvention de l'organisme américain National Science Foundation (NSF) pour un projet intitulé Cybermanufacturing: A Cloud-Based Additive Manufacturing and Quality Systems for Custom Orthoses and Prosthesis.</p>
	<p>The Johns Hopkins University Applied Physics Laboratory</p>	<p>En février 2016, le John Hopkins University Applied Physics Laboratory a inauguré un centre d'excellence pour guider les avancées dans le domaine de la fabrication additive. Le centre couvrira une variété d'activités dans le domaine de fabrication additive. À ce stade, le centre travaillera sur des prothèses des membres supérieurs en collaboration avec l'organisme subventionnaire Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA). Parmi les autres activités, on retrouve faire de la recherche sur de nouveaux concepts, des nouvelles méthodes de fabrication et de nouveaux matériaux.</p>

Références diverses :

Sites internet spécialisés dans l'information générale sur la FA

- 1) 3d Printing Industry, <https://3dprintingindustry.com/>
- 2) Additive Manufacturing, <https://additivemanufacturing.com>,
- 3) Bionicohand, <https://bionico.org>

Rapports :

- 1) Wohlers, T. *Wohlers Report 2016, 3D Printing and Additive Manufacturing State of the Industry, Annual Worldwide Progress Report*. Wohlers Associates, 376p.
<https://wohlersassociates.com/>
- 2) Douglas, T., Gilbert, SW. *Costs and Cost Effectiveness of Additive Manufacturing*, National Institute of Standards and Technology, NIST.Sp.1176, 2014.
<https://www.nist.gov/node/562081>
- 3) Stratasys Inc. *Annual and Transition Report*, 2014, 185p.
- 4) DIRECCTE Centre Val de Loire, *L'impression 3D État des lieux et perspectives*, 2014, 52p.
<http://centre-val-de-loire.direccte.gouv.fr>

Normes :

- 1) ISO/ASTM 52900:2015 *Fabrication additive-Principes généraux-Terminologie* p. 1-5, 2013
http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=69669
- 2) ISO/TC 261 and ASTM F42, Joint Plan for Additive Manufacturing Standards Development ». p. 1-5, 2013
https://www.astm.org/AM_Standards_Development_Plan_v2.docx

LISTE DES RÉFÉRENCES

- 3D-Systems. <http://www.3dsystems.com/>.
- Ambrosi, A., & Pumera, M. (2016). 3D-printing technologies for electrochemical applications. *Chem. Soc. Rev. Chem. Soc. Rev.*, 45(10), 2740-2755.
- Ben-Arieh, D., & Qian, L. (2003). Activity-based cost management for design and development stage. *PROECO</cja:jid> International Journal of Production Economics*, 83(2), 169-183.
- Blessing, L. T. M., & Chakrabarti, A. (2009). DRM, a design research methodology.
- Browning, T. R. (2009). The many views of a process: Toward a process architecture framework for product development processes. *Systems Engineering*, 12(1), 69-90.
- Cook, D., Gervasi, V., Rizza, R., Kamara, S., & Liu, X.-C. (2010). Additive fabrication of custom pedorthoses for clubfoot correction. *Rapid Prototyping Journal*, 16(3), 189-193. doi:10.1108/13552541011034852
- Cook, D., Gervasi, V., Rizza, R., Kamara, S., & Xue-Cheng, L. (2010). Additive fabrication of custom pedorthoses for clubfoot correction. *Rapid Prototyping Journal*, 16(3), 189-193. doi:<http://dx.doi.org/10.1108/13552541011034852>
- Costabile, G., & Fruggiero, F. (2017). Cost models of additive manufacturing: A literature review. *International Journal of Industrial Engineering Computations*, 8, 263-282.
- Creyelman, V., Muraru, L., Pallari, J., Vertommen, H., & Peeraer, L. (2013). Gait assessment during the initial fitting of customized selective laser sintering ankle foot orthoses in subjects with drop foot. *Prosthetics and orthotics international*, 37(2), 132-138. doi:<http://dx.doi.org/10.1177/0309364612451269>
- Dally, C., Johnson, D., Canon, M., Ritter, S., & Mehta, K. (2015). *Characteristics of a 3D-printed prosthetic hand for use in developing countries*. Paper presented at the 2015 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC), 8-11 Oct. 2015, Piscataway, NJ, USA.
- Denyer, D. (2012). *Systematic Literature Review Seminar*.
- Dombroski, C. E., Balsdon, M. E. R., & Froats, A. (2014). The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: a preliminary study. *BMC research notes*, 7, 443. doi:<http://dx.doi.org/10.1186/1756-0500-7-443>

- Doré, S. (2015). Prototypage rapide-Aperçu des procédés de fabrication additive et de l'outillage rapide *Cours École de technologie supérieure MEC-626 Prototypage rapide*.
- Dresch, A., Lacerda, D. P., & Antunes Jr, J. A. V. (2014). *Design Science Research: A Method for Science and Technology Advancement*: Springer.
- EOS. <http://www.eos.info/en>.
- Falagas, M. E., Pitsouni, E. I., Malietzis, G. A., & Pappas, G. (2008). Comparison of PubMed, Scopus, web of science, and Google scholar: strengths and weaknesses. *The FASEB journal*, 22(2), 338-342.
- Faustini, M. C., Neptune, R. R., Crawford, R. H., & Stanhope, S. J. (2008). Manufacture of passive dynamic ankle-foot orthoses using selective laser sintering. *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on*, 55(2), 784-790.
- Foisneau-Lottin, A., Pétry, D., Paysant, J., Gable, C., Gavillot, C., & Galas, J. (2011). LES ORTHÈSES DU MEMBRE SUPÉRIEUR ET DE LA MAIN. *Cours DES-DIU MPR 2011*. doi: <http://www.cofemer.fr/UserFiles/File/13MSFoisneau.pdf>
- Gaynor, A. T., Meisel, N. A., Williams, C. B., & Guest, J. K. (2014). Multiple-Material Topology Optimization of Compliant Mechanisms Created Via PolyJet Three-Dimensional Printing. *J. Manuf. Sci. Eng. Journal of Manufacturing Science and Engineering*, 136(6), 061015.
- Gibson, I., Rosen, D., & Stucker, B. (2014). *Additive manufacturing technologies: 3D printing, rapid prototyping, and direct digital manufacturing*: Springer.
- Gilbreth, F., & Gilbreth, L. (1921). Process Charts. *The American Society of Mechanical Engineers*, 16 p.
- Guo, N., & Leu, M. C. (2013). Additive manufacturing: technology, applications and research needs. *Frontiers of Mechanical Engineering*, 8(3), 215-243.
- Hughes, T., Bence, D., Grisoni, L., O'Regan, N., & Wornham, D. (2011). Scholarship that matters: Academic-practitioner engagement in business and management. *Acad. Manage. Learn. Educ. Academy of Management Learning and Education*, 10(1), 40-57.
- ISO/ASTM. (2015). ISO/ASTM 52900:2015 Fabrication additive-Principes généraux-Terminologie. 1-5.
- Jin, Y.-a., Plott, J., Chen, R., Wensman, J., & Shih, A. (2015). Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses—A Review. *Procedia CIRP*, 36, 199-204.

- Jumani, M. S. (2013). *Cost modelling of rapid manufacturing based mass customisation system for fabrication of custom foot orthoses*. (Ph.D.).
- Kim, H., & Jeong, S. (2015). Case study: Hybrid model for the customized wrist orthosis using 3D printing. *Journal of Mechanical Science and Technology*, 29(12), 5151-5156. doi:10.1007/s12206-015-1115-9
- King, M., Phillips, B., Shively, M., Raman, V., Fleishman, A., Ritter, S., & Mehta, K. (2015). *Optimization of prosthetic hand manufacturing*. Paper presented at the 2015 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC), 8-11 Oct. 2015, Piscataway, NJ, USA.
- Mavroidis, C., Ranky, R. G., Sivak, M. L., Patrilli, B. L., DiPisa, J., Caddle, A., . . . Lancia, M. (2011). Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 8(1), 1-11.
- Pallari, J., Jumani, M. S., Dalgarno, K., & Woodburn, J. (2009). Rapid manufacturing of orthotics and prosthetics - is it a good idea? *Proceedings of the 5th International Conference on Mass Customization & Personalization MCPC 2009, Helsinki, Oct 4-8 2009*.
- Pallari, J. H. P., Dalgarno, K. W., & Woodburn, J. (2010). Mass Customization of Foot Orthoses for Rheumatoid Arthritis Using Selective Laser Sintering. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 57(7), 1750-1756. doi:10.1109/TBME.2010.2044178
- Palousek, D., Rosicky, J., Koutny, D., Stoklásek, P., & Navrat, T. (2014). Pilot study of the wrist orthosis design process. *Rapid Prototyping Journal*, 20(1), 27-32.
- Paterson, A., Bibb, R. J., & Campbell, R. (2010). A review of existing anatomical data capture methods to support the mass customisation of wrist splints. *Virtual and Physical Prototyping*, 5(4), 201-207.
- Paterson, A. M., Bibb, R., Campbell, R. I., & Bingham, G. (2015). Comparing additive manufacturing technologies for customised wrist splints. *Rapid Prototyping Journal*, 21(3), 230.
- Peffer, K., Tuunanen, T., Rothenberger, M. A., & Chatterjee, S. (2007). A design science research methodology for information systems research. *Journal of management information systems*, 24(3), 45-77.
- Quesnot, A. (2014). Quelques mots sur la littérature scientifique. Retrieved from <http://www.ks-mag.com/article/755-quelques-mots-sur-la-litterature-scientifique>

- Ruffo, M., Tuck, C., & Hague, R. (2006). Cost estimation for rapid manufacturing-laser sintering production for low to medium volumes. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture*, 220(9), 1417-1427.
- Salles, A. S., & Gyi, D. E. (2011). The specification of personalised insoles using additive manufacturing. *Work (Reading, Mass.)*, 41, 1771-1774.
- Salles, A. S., & Gyi, D. E. (2013). An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing. *Journal of Sports Sciences*, 31(4), 442-450. doi:10.1080/02640414.2012.736629
- Schrank, E. S., & Stanhope, S. J. (2011). Dimensional accuracy of ankle-foot orthoses constructed by rapid customization and manufacturing framework. *J. Rehabil. Res. Dev*, 48(1), 31-42.
- Sikder, S., Barari, A., & Kishawy, H. (2014). *Effect of Adaptive Slicing on Surface Integrity in Additive Manufacturing*. Paper presented at the ASME 2014 international Design Engineering Technical Conferences & Computers and Information in Engineering Conference, Buffalo, NY, USA.
- Simon, H. A. (1996). *The sciences of the artificial*: MIT press.
- Telfer, S., Gibson, K. S., Hennessy, K., Steultjens, M. P., & Woodburn, J. (2012). Computer-aided design of customized foot orthoses: reproducibility and effect of method used to obtain foot shape. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 93(5), 863-870.
- Telfer, S., Pallari, J., Munguia, J., Dalgarno, McGeough, M., & Woodburn, J. (2012). Embracing additive manufacture: Implications for foot and ankle orthosis design. *BMC musculoskeletal disorders*, 13:84, 1-9. doi:10.1186/1471-2474-13-84
- Thompson, M. K., Moroni, G., Vaneker, T., Fadel, G., Campbell, R. I., Gibson, I., . . . Ahuja, B. (2016). Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations, and constraints. *CIRP Annals-Manufacturing Technology*, 65(2), 737-760.
- Timsit Bonnet, M. (2015). Les échelles d'évaluation de l'amputé du membre inférieur et du membre supérieur. *Association Médicale de Perfectionnement en Appareillage Nationale*, 28.
- Wohlers, T. (2016). *Wohlers Report 2016, 3D Printing and Additive Manufacturing State of the Industry, Annual Worldwide Progress Report*. Retrieved from
- Yoshikawa, M., Sato, R., Higashihara, T., Ogasawara, T., & Kawashima, N. (2015). *Rehand: realistic electric prosthetic hand created with a 3D printer*. Paper presented at the

2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 25-29 Aug. 2015, Piscataway, NJ, USA.

Zuniga, J., Katsavelis, D., Peck, J., Stollberg, J., Petrykowski, M., Carson, A., & Fernandez, C. (2015). Cyborg beast: a low-cost 3d-printed prosthetic hand for children with upper-limb differences. *BMC research notes*, 8(1), 1-9.