

Article original

Produire l'objectivité médicale : un système
expérimental répliatif de standardisation¹

Producing medical objectivity: an experimental,
replicative system of standardization

Virgine Tournay

Social studies of medicine, McGill university et

CRISTO-PACTE (CNRS), Grenoble, France

Résumé

Comme en témoignent les travaux de sociologie médicale et les préoccupations des professionnels de santé, la standardisation des pratiques de la médecine constitue la pierre angulaire de nombreuses réflexions théoriques et utilitaires autour de la production de l'objectivité scientifique. Les analyses rencontrées jusqu'à maintenant accordent une place privilégiée aux conditions d'établissement des régimes innovants de coordination médicale sur une grande échelle spatiale. De récents travaux mettent en exergue la construction des standards et les effets concrets de leurs applications sur la coordination des pratiques médicales elles-mêmes. Cependant, suivant ce schéma, le maintien des pratiques standardisées dans le temps est supposée acquise. L'attention porte principalement sur les démonstrations visibles de la standardisation, telles qu'elles se manifestent sur une scène médicale étroitement définie. Il s'agit donc de modèles qui s'appuient sur la finalisation de la standardisation obtenue et non pas sur son amorçage. En partant d'un double terrain empirique, l'interrogation porte sur la pérennisation d'une objectivité médico-administrative naissante. Il s'agit de présenter un style de standardisation. Dès lors, cette étude est un plaidoyer pour le développement d'une démarche pragmatique basée sur la genèse des standards afin de

Adresse e-mail : vtournay@yahoo.fr (V. Tournay).

¹ Je remercie vivement J.-P. Gaudillière, G. Weisz et B. Panterne pour leurs conseils sur les différents aspects de cette recherche. Ce travail rejoint les préoccupations du MÉOS (équipe du médicament comme objet social) de l'université de Montréal autour de la qualification des objets innovants. Issue de mon travail de doctorat, cette publication a bénéficié du soutien des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) concernant le terrain Afssaps. Je remercie également Charles Rosenberg pour ses suggestions sur un autre texte montrant l'importance d'étudier la formation des standards en gestation.

retracer les multiples formes innovantes de standardisation des pratiques sans nécessairement présupposer de l'importance du contexte de découverte ou des propriétés inhérentes aux objets faisant l'objet d'une standardisation.

Abstract

As seen through studies in medical sociology and though the concerns expressed by health-care professionals, standardizing medical practices is the key to the theoretical and practical thought devoted to the production of scientific objectivity. Till present, analyses have given a special place to the conditions for establishing innovative systems of medical coordination on a large scale. Recent studies have focused on constructing standards and concretely applying them to the coordination of medical practices. Under this paradigm however, maintaining standardized practices over time is taken for granted. Attention has mainly turned toward the visible aspects of standardization in a narrowly defined medical setting with, as a result, models that are based on the degree of standardization obtained instead of on the process of attaining it. Two empirical studies are used to raise questions about how to make the nascent medical/administrative objectivity last. This presentation of a "style of standardization" pleads for a pragmatic approach to the producing of standards so as to describe the various innovative forms of standardized practices without necessarily making presuppositions about the context of discovery or the properties inherent in what is to be standardized.

Mots clés : Standardisation ; Thérapie cellulaire ; Expertise technocratique ; Histoire des standards ; Médecine

Keywords: Standardization; Cell therapy; Technocratic expertise; History of standards; Medicine

La standardisation des objets médicaux est une préoccupation continuelle, perceptible dans les études sociales en médecine ainsi que dans la vaste littérature multidisciplinaire des professionnels de santé. Au sein de ce dernier corpus, l'idée de normalisation passe fréquemment par la production de *guidelines* visant à aligner les connaissances biomédicales suivant des normes communes, à établir un régime stable de coordination des pratiques médicales ou à stabiliser des modèles de la relation médecin-malade (Abu-Saad, 2001). Ces outils de standardisation constituent le cœur du mouvement social d'objectivation (Daily, 2005 ; Weisz, 2005) des décisions médicales, plus communément désigné par le courant de l'Evidence-Based-Medicine (EBM) en marche depuis ces 30 dernières années. La production de l'objectivité médicale n'est pas endogène à la médecine, mais elle passe par un remodelage constant des liens avec la bureaucratie d'État (Porter, 1996, 2005). Dès lors, suivre la mise en place de la standardisation des pratiques médicales implique fréquemment de placer le curseur sur le fonctionnement des agences de santé, ces « bureaucraties techniques », marquées par l'organisation d'une expertise technocratique pilotée par des médecins (Benamouzig et Besançon, 2005 ; Granjou, 2003 ; Hogle, 2000).

L'enjeu de cet article consiste à discuter les relations entre la standardisation des pratiques de la médecine et la production de l'objectivité médicale au-delà du seul mouvement de l'EBM, en partant de la construction des normes qui concourent à une régulation durable de ces pratiques. Dans cette optique, nous nous appuyons sur deux terrains d'investigation, situés à des époques bien distinctes, mais néanmoins caractérisés ensemble par la formation d'une objectivité médico-administrative nouvelle (Dodier, 2003 ; Gaudillière, 2002 ; Löwy, 2001) applicable à la régulation d'objets médicaux innovants. Le premier terrain concerne

l'établissement d'une surveillance en matière épidémique au sein de la Société Royale de médecine. Cet organisme est rétrospectivement assimilé à la première Agence de santé publique française établie à la fin des Lumières, peu avant la Révolution française. Le deuxième terrain renvoie à la constitution d'un contrôle réglementaire en matière de thérapie cellulaire au sein d'une agence sanitaire contemporaine : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Apparemment incongru, ce rapprochement historique prend un sens en termes de standardisation si on pose notre attention sur la méthodologie d'uniformisation des données adoptée lors de leur collecte. En effet, pour nos deux prises empiriques — la standardisation de la surveillance épidémique au XVIII^e siècle et le contrôle réglementaire contemporain des thérapies cellulaires — on trouve à la base de ces deux initiatives, un même mouvement de large collecte des données vers une institution centralisatrice où expertise médicale et production administrative sont étroitement corrélées. Cette circulation est une première étape pour rassembler des éléments auparavant non liés entre eux, également au fondement des nombreuses tentatives de standardisation des pratiques sociales (O'Connell, 1993 ; Schaffer, 1992). Le premier terrain d'étude est marqué par une collecte des données climatologiques généralisée à l'ensemble des provinces du Royaume, ensuite centralisée par le secrétaire général de la Société Royale de médecine établi à Paris. En ce qui concerne le second terrain, les acteurs de l'Afssaps qui gèrent le contrôle en matière de thérapie cellulaire effectuent le recensement des informations à partir des échantillons de produits de cellules humaines récoltés dans tous les établissements pratiquant l'activité de thérapie cellulaire.

Ce constat invite à mettre en évidence un style² (Hacking, 1992 ; Pickering, 1995) de standardisation producteur d'une objectivité médicale durable à partir des formes de collecte des données réalisées dans des enquêtes administratives menées en des circonstances historiques et conjoncturelles complètement distinctes. Point de raccordement pour nos deux terrains, la mécanique du procès de standardisation implique le passage systématique de la collecte des données vers une infrastructure qui compile et génère les données reliées entre elles par une échelle de valeurs (Porter, 2005). La grande disparité contextuelle qu'offre notre double terrain empirique amène ainsi à réfléchir à la production de l'objectivité médicale suivant un versant temporel et non plus uniquement spatial. Dans cette optique, il ne s'agit plus de suivre la manière dont un ensemble de pratiques diversement distribuées dans l'espace est rendu homogène par l'intervention d'instruments de mesure, mais plutôt de comprendre comment une tentative d'uniformisation de pratiques disparates se maintient durablement dans le temps. Afin de dénouer les liens complexes mêlant la standardisation des pratiques à la production d'une objectivité médicale durable, la première étape de notre étude consiste à isoler le type d'actions éprouvé dans le lancement des enquêtes administratives qui permet d'établir une coordination efficiente entre des pratiques hétérogènes. L'isolement de cet « opérateur de standardisation » conduit à envisager la standardisation non plus comme un processus dont la spécificité interdit la comparaison avec d'autres environnements d'action, mais comme l'émergence contextualisée de réseaux d'acteurs liés entre eux par la propagation d'un standard au cœur de leur activité (Tournay, 2005a, 2005b). Afin de suivre les transformations de cette circulation dans le temps, nous proposons dans une seconde étape, de la figurer à partir du modèle théorique de Rheinberger (Rheinberger, 1997), lequel nous donnera les clefs pour mieux comprendre l'inscription durable de la standardisation. Nous verrons comment la persistance de ces enquêtes administratives dans le temps est possible en dépit des échecs précédents (terrain 1) ou

² Au sens d'un mode de production particulier de connaissances et d'un assemblage de pratiques matérielles.

d'un environnement médical très hétérogène (terrain 2). Au final, il s'agit de présenter les apports d'une démarche pragmatique basée sur la genèse des standards puis de discuter la pertinence des résultats obtenus, de montrer notamment qu'ils ne sont pas réductibles au façonnement contemporain d'une objectivité proprement biomédicale.

1. Une entreprise administrative de collecte pour produire l'objectivité médicale

L'ouvrage « The Gold Standard » de Timmermans et Berg, (2003) forme une entaille significative à la littérature théorique concernant la standardisation des pratiques médicales. Pour ces auteurs, appréhender les *politics of standardization in practice* revient à positionner la construction des standards et les effets pragmatiques de leur application sur le processus de coordination médicale lui-même. L'approche développée contribue à mettre en lumière les standards saisis comme fabriqués dans les interactions et redevables à ce titre, d'une observation empirique au même plan que les acteurs investis dans la transformation des pratiques médicales. Cette inflexion a conduit à appréhender la standardisation des pratiques médicales innovantes de manière plus processuelle, en reliant explicitement la restructuration des pratiques médicales à la construction et à l'application des standards. À ce titre, ils correspondent à des *outils politiques* capables de faire évoluer les pratiques. Inversement, les standards sont rendus perfectibles par les transformations dans la coordination des tâches et les compétences des acteurs. Prédomine également une association tacite entre la volonté d'uniformiser les pratiques médicales et la production d'une forme d'objectivité (Bloor, 1984 ; Berg et Mol, 1998) spécifique au contexte matériel exprimé. En s'inscrivant dans la lignée de ce raisonnement, la première partie de discussion vise à rechercher le motif élémentaire³ de l'action (Tarde, 1999 ; Latour 2005) qui fonde une coordination efficace entre des pratiques hétérogènes. Il invite à la stabilisation de l'objectivité en la rendant potentiellement extensible à des contextes historiques et institutionnels variables.

1.1. À la recherche d'un standard pour objectiver le changement climatique comme source de pathologie

La Société Royale de médecine instituée en 1778 inaugure une objectivité sanitaire durable. En ce sens, elle inaugure la première manifestation exemplaire d'un lien étroit entre une « préprofession » médicale et les structures administratives de l'État (Hannaway, 1972). Dépendante du ministère des Finances, la Société est un organisme d'observation médicale ayant pour principal objectif d'établir un inventaire de la diversité organique à partir d'une collecte massive de données récoltées dans les différentes provinces et de statistiques sur les épidémies. Outre les membres ordinaires, libres, provinciaux et étrangers⁴, des intendants nommés par le premier médecin du roi, des médecins fonctionnaires, des médecins de cour, des médecins des épidémies et des subdélégués généraux interviennent dans la transmission des données. Adonnés à une médecine dite environnementale, ses membres ont pour vocation d'établir des corrélations entre la pathologie et les phénomènes climatiques. Peu après la disso-

³ À partir d'une vision du social dominée par un solidarisme ontologique, un engagement fondamental qui semble préexister aux remaniements continuels des configurations sociales, Gabriel Tarde parle de la naissance permanente de projets élémentaires qui avortent beaucoup plus qu'ils ne se développent. On assimile cette soupe primitive du social à un mouvement brownien d'associations entre des êtres, dont il est possible de définir des styles.

⁴ La société est présidée à perpétuité par le premier médecin du Roi et ses successeurs.

lution de la Société sous la Convention, les décrets fondateurs des écoles de santé de décembre 1794 (Fourcroy, 1795) ancrent la clinique moderne dans l'histoire d'État en s'appuyant sur le succès des enquêtes administratives mises en place au sein de cette institution. Une bureaucratie médicale objectivée est ainsi impulsée. Mais ne nous leurrons pas sur l'innovation apparente de l'organisation et des idées de la Société Royale. Les interventions de cette académie expérimentale résultent d'une succession de tentatives antérieures ayant pour visée une gestion à grande échelle des données labellisées « médicales ». Aussi, les procédures participatives de collecte et de traitement des données mises en œuvre au sein de la Société Royale de médecine émanent de groupes déjà bien organisés. Auparavant, les tentatives d'édification d'un système de surveillance épidémique se soldèrent par un échec en ce qui concerne la constitution d'un collectif d'informations stabilisé et reproductible dans le temps.

Pour mener à bien notre investigation sur le mécanisme de production d'une objectivité administrative particulière aux affaires de santé, la méthode employée consiste à retracer les tentatives de centralisation des données à partir des archives médicales du XVIII^e siècle disponibles à l'Académie de médecine, puis à rendre compte des formes de standardisation déployées. De cet inventaire, deux grandes initiatives concrétisées⁵ ressortent : la fondation de la Société Royale à la fin des années 1770 et l'implantation de l'Académie royale de chirurgie (ARC) une cinquantaine d'années plus tôt, toutes deux marquées par une collecte généralisée d'informations médicales dans l'ensemble des provinces du royaume. Dans tous les cas, le travail de ramassage de données est sous le monopole des institutions académiques qui produisent des savoirs fortement connectés au pouvoir royal (Salomon-Bayet, 1978 ; Hahn, 1971). La principale difficulté réside dans la manière d'uniformiser l'ensemble des informations recueillies pour les relier. En analysant les formes de collecte au sein de la Société Royale de médecine, il s'agit de comprendre comment ses acteurs parviennent à mener à terme un travail d'uniformisation des données recueillies⁶ et quel est le motif d'action qui permet de coordonner efficacement les informations récoltées dans cette entreprise.

Le projet de fondation de la SRM repose sur une articulation ferme entre les professionnels de l'*Art de guérir* et les représentants de l'administration royale telle que préfigurée au sein de l'ARC. Cependant, à la différence de cette dernière qui voit son instauration rattachée à des enjeux disciplinaires, le coup d'envoi de la commission des épidémies, précurseur de la SRM, est indissociable de la gestion d'une situation d'urgence : l'épidémie de 1774 qui ravage les provinces méridionales. Le ministère Turgot, en lien avec le sociétaire de l'Académie des Sciences, Condorcet, est au fondement de cette initiative. Les membres de la commission émanent pour la plupart de la section anatomie de l'Académie Royale des Sciences. Le répertoire d'actions déployé tranche considérablement avec les conduites adoptées précédemment pour administrer ce type de problèmes publics. Afin de combattre les épidémies de 1714–1715 et de 1742–1748, l'administration royale et les communautés locales de médecins préconisent la

⁵ Pierre Chirac tente vainement, face aux scories de la Faculté de Paris, de mettre en œuvre une centralisation des données médicales dès les années 1730. Encore plus tôt, en 1718, le doyen de la Faculté d'Angers, Pierre Hunauld encourage la création d'une Académie de Médecine qui représenterait l'organe fondamental de la discipline.

⁶ L'idée d'un recensement général régulier des observations chirurgicales est déjà manifeste au sein de l'ARC afin d'en faire une ressource informative et mobilisable par le pouvoir royal. Cependant, les récits d'observations recueillis sont hétérogènes et difficilement archivables ; leur légitimité repose exclusivement sur la présence des experts, témoins fiables de l'observation. Ainsi, malgré cette large entreprise de collecte dans l'ensemble des provinces du royaume, l'absence de consensus sur le type de données à recueillir freine toute éventualité de compilation (Académie Royale de chirurgie (Recueil), 1748 ; Académie Royale de chirurgie, 1774).

séparation des animaux malades du troupeau et l'interdiction de leurs ventes. Vicq d'Azyr, représentant de l'Académie des Sciences et membre de la commission des épidémies, prescrit l'abattage de la totalité du bétail et ce, en dépit des oppositions populaires. Pour justifier cela, il pose l'idée d'une atteinte organique irréversible et transmissible. Concrètement, ce positionnement amorce une nouvelle organisation de recueil des données : une large récolte d'informations s'impose comme manière d'appréhender les risques de maladies endémiques (D'Azyr, 1776). L'administration du pathologique passe par l'établissement de nouvelles modalités de vérification basées sur la continuité et la reproductibilité des observations relevées. À la différence de l'initiative précédente, des modalités d'observation rigoureuses et des instruments de mesure homogènes prédominent (D'Azyr, 1778). Plus précisément, le thermomètre et le baromètre sont introduits dans la collecte suivant un protocole bien précis défini par Vicq d'Azyr dès les premières pages de *Histoires et Mémoires de la Société Royale de médecine*. La répétition de ce protocole donne une légitimité à l'observation recueillie, qui devient indépendante de la présence d'un « expert témoin » (Tournay, 2007a). Ce rituel de recueil, aidé du baromètre et du thermomètre, constitue un opérateur matériel de standardisation (Tournay, 2005a ; 2006), qui permet de relier les données des différentes provinces et de faire proliférer les informations recueillies jusqu'à la capitale.

1.2. À la recherche d'un standard pour objectiver les usages des cellules humaines en une technique dite de thérapie cellulaire

La thérapie cellulaire est un terme récent, qui remonte au début du XXI^e siècle. Auparavant, les pratiques médicales utilisant les cellules humaines ne faisaient pas l'objet de recensement, ni de classification en termes de protocoles ou de procédés normalisés. La variabilité des cultures matérielles rattachées à ces pratiques constituait un sérieux frein à la mise en place d'un contrôle systématique sur le procédé de thérapie cellulaire lui-même, lequel était principalement soumis à des régulations locales (Hogle, 1995). Actuellement, les acteurs de l'Afssaps tentent de mettre en place des enquêtes administratives régulières et répétées sur ces réalisations médicales. Elles font l'objet d'un recensement suivant des critères d'établissement, d'évaluation et de contrôle. En particulier, le travail administratif autour du contrôle qualité concentre notre attention, car les supports réglementaires sont quasi inexistantes, la loi de 1998 instituant l'agence précise uniquement l'éventualité d'établir un contrôle sur ces produits. Son élaboration est laissée aux acteurs de la direction des laboratoires et des contrôles qui ne disposent aux origines de l'agence « que de deux pièces vides »⁷.

Pour les acteurs de l'agence, ces produits nécessitent le développement d'un mode d'expertise réglementaire original. En effet, les produits cellulaires sont généralement rares ; ils sont souvent autologues, c'est-à-dire qu'ils sont réadministrés au patient chez qui le prélèvement a été réalisé. Cette spécificité thérapeutique de chaque échantillon de produit biologique, particulière à un individu donné, exclut tout raisonnement en terme classique de pharmacopée puisque ces produits biologiques à effets thérapeutiques ne répondent pas à un mode de production reproductible et standardisé. En outre, les propriétés particulières à chaque lot ne sont pas stables. La méthodologie administrative applicable aux produits de thérapie cellulaire se focalise sur le produit biologique à différentes étapes de sa transformation, l'objectif des

⁷ Entretien avec un membre de la direction des laboratoires et des contrôles, *Unité contrôle des produits sanguins et de thérapie cellulaire* (2004).

acteurs de l'Afssaps étant de définir les paramètres d'évaluation. Concrètement, le produit est prélevé à différents points de la chaîne thérapeutique dans des établissements recensés, puis acheminé au laboratoire de l'agence sur le site de Saint-Denis. Cette posture, déjà adoptée pour les produits sanguins au sein de l'Agence du médicament, est ici renforcée par la nécessité légale d'assurer la vigilance sanitaire, c'est-à-dire de définir les conditions réglementaires de l'acheminement des produits cellulaires, du recueil de la matière première biologique au stade précédant l'administration du produit final. Sur ce segment aux contours terminologiques flous, les acteurs de l'agence ont pour mission de standardiser les activités « de préparations (ou/et) de transformations, de conservations, de distributions (ou/et) de cessions » des produits cellulaires au sein d'établissements n'ayant pas tous faits l'objet d'un recensement préalable ! À cette difficulté, s'ajoute la nécessité de poser un contrôle à chacun des échantillons de produits biologiques faisant partie d'un même lot, au contraire des produits chimiques de la pharmacopée, dont la constitution en échantillons provient d'une même source. Face à ce tableau, l'établissement d'un contrôle qualité systématique sur les produits de cellules humaines se heurte ainsi à une collecte nécessairement irrégulière d'échantillons liée à leur mode d'obtention tributaire de l'état du patient. À cela, s'ajoutent de nombreuses hétérogénéités liées aux seuls processus de préparation du produit tels que des temps d'incubation variables ou des milieux utilisés distincts.

Pour organiser le recueil d'informations, les acteurs de l'agence organisent des « enquêtes collaboratives » avec les opérateurs des produits de thérapie cellulaire qui démarrent par une collecte générale de données où sont progressivement définis les paramètres d'intérêt des produits de thérapie cellulaire ainsi que les établissements effectuant une production sinon régulière, toute au moins fréquente de ces produits. Le premier mouvement de cette démarche tient au recensement des sites producteurs de CSH, type de cellule le plus répandu en usage thérapeutique, notamment utilisée par les centres greffeurs. Les acteurs se sont appuyés sur les rapports d'activités de l'Établissement français des greffes concernant les sites de production des CSH pour établir une première topographie des pratiques de greffes de moelle osseuse. Surtout, à partir de la fin des années 1980, un changement majeur dans la culture matérielle de cette activité de transplantation a eu pour effet de transformer la manière de concevoir le contrôle de ces usages médicaux en inscrivant l'idée d'une ingénierie médicale centrée sur la cellule. Ainsi, en une dizaine d'années, prend place un régime majoritaire d'autogreffes en remplacement des allogreffes (Gluckman, 2000). En d'autres termes, la possibilité de réinjecter au patient sa propre moelle ne pose plus le donneur extérieur en acteur indispensable à la transplantation. Cet aspect est accentué avec la substitution progressive des aspirations du produit sous anesthésie générale par des prélèvements à partir du sang circulant, ce qui limite considérablement l'hospitalisation du patient. Apparemment insignifiante, cette transition a pourtant permis de recadrer l'intérêt administratif sur le produit cellulaire lui-même plutôt que sur le donneur et le contexte de production.

Ce recadrage du contrôle administratif sur le produit intervient de façon déterminante pour garantir la réussite de la standardisation des contrôles appliqués aux produits de thérapie cellulaire. Ce déplacement constitue une avancée certaine dans l'élaboration de standards particuliers à l'ingénierie cellulaire puisque dorénavant, la fabrication d'un contrôle qualité sur ces produits n'implique plus nécessairement de prendre en compte les spécificités biologiques de l'individu donneur⁸. L'évaluation de la qualité des prélèvements et des préparations cellulaires

⁸ Si on fait abstraction du contrôle clinique des donneurs.

est ainsi mise sur le devant de la scène : l'obtention régulière d'échantillons à partir de sites administrés forme la condition première pour que soit mise en place une activité de contrôle qualité. Étonnamment, elle devance les propriétés thérapeutiques assignées à ces produits⁹ : ce n'est pas la qualification du protocole (préclinique ou courante) ni les propriétés thérapeutiques des cellules humaines qui imposent la nécessité du contrôle, mais surtout la possibilité de recueillir des échantillons en vue de les paramétrer et de standardiser les procédés de transformation des produits (Tournay, 2005a ; 2007b).

Concrètement, la collecte d'échantillons a débuté aux sites de production de l'Établissement français du sang (EFS) dès le début 1998. La mise en place d'une récolte régulière de produits de thérapie cellulaire provient de quatre plateaux fournissant les ingrédients d'une étude pilote, dont la visée pour ces acteurs de l'agence est de la rendre généralisable à tous les centres nationaux. Loin de s'organiser avec les seuls acteurs administratifs, cet étalonnage du contrôle se fait en partenariat avec plusieurs personnes des sites de production. Le développement d'une collaboration entre contrôleurs et « futurs » contrôlés dans la constitution de nouvelles exigences liées à ces produits (envoi des échantillons, connaissance des niveaux d'activité, nombre de prélèvements etc.) résonne de manière surprenante. En fait, c'est principalement pour situer leur culture matérielle par rapport à une pratique de référence, que les producteurs se livrent à cet exercice. D'une part, cette initiative permet de dicter des pratiques informelles de transformations du produit cellulaire sous la forme de procédés pouvant être évalués en termes de rendement, et d'autre part, les producteurs se préparent ainsi à une éventuelle réglementation ultérieure¹⁰. En prenant le produit comme point focal à l'étalonnage, les acteurs du département des contrôles assurent ainsi une circulation élargie des normes qu'ils mettent en place puisque cet élément correspond, par définition, au dénominateur commun de l'ensemble des produits de thérapie cellulaire, interprétable tant du côté des établissements de santé que du côté de l'agence (O'Connell, 1993).

Depuis la collecte des CSH, d'autres types cellulaires intégrés dans des protocoles « d'essais cliniques » sont également candidats aux contrôles. Là encore, c'est la possibilité de collecter régulièrement des échantillons au laboratoire de l'agence qui est à la base de l'étalonnage du produit. Bien que l'Établissement français des greffes ait déjà inscrit la nécessité d'un contrôle pour les produits dérivés de CSH, un pas supplémentaire est franchi avec le nouveau cadre administratif. En effet, le contrôle mis en place au sein de l'Afssaps insère les pratiques utilisant les CSH dans le cadre générique des produits de thérapie cellulaire. Cette évidence réglementaire a pour corollaire la mise au point de contrôles qui puissent être étendus à de multiples produits cellulaires voués à des applications médicales, elles-mêmes variées.

Pour nos deux prises empiriques, la convergence des données vers une instance centralisatrice constitue le motif de l'action au cœur du procès de standardisation. Dans le premier cas, des relevés thermométriques et barométriques rendus « indiscutables » par la disparition de la figure dominante en chirurgie de l'observateur-témoin signent la constitution d'une objectivité administrative. Dans l'autre, la collecte systématique du produit de thérapie cellulaire, commun dénominateur à des contextes hétérogènes de production, matérialise la réalité d'un procédé de fabrication exclusif, dit de thérapie cellulaire. L'opération de standardisation est une opération de quantification (Hughes, 1983). Clairement, chaque donnée relevée (relevé météorologique

⁹ Entretien avec un membre de la direction des laboratoires et des contrôles, *Unité contrôle des produits sanguins et de thérapie cellulaire*, (2004).

¹⁰ Cela a amené la publication d'un cadre de règles de bonnes pratiques pour le contrôle bactériologique de ces produits.

ou produit cellulaire) reconstitue en métonymie, l'espace d'observation local correspondant. Le mouvement centripète de cette collecte intervient comme une condition à la fabrication de l'universalité de l'information (Tournay, 2005a ; 2007a).

2. Reproduire dans le temps une coordination stabilisée de pratiques pour maintenir l'objectivité médicale

Si le mouvement de collecte des données extraites de chaque scène locale incarne le motif d'action du processus de standardisation amenant à une coordination efficiente entre des pratiques hétérogènes, la question de leur stabilisation dans le temps se pose. Sur cet aspect, les recherches sont moins abondantes. En effet, les travaux sur la standardisation ont pour souci premier de rendre compte du « recours systématique à la production collective des preuves » (Cambrosio et al., 2006), de discuter « les formes d'ordre politique qui permettent ou encouragent la quantification » (Porter, 1996) ou de montrer comment la « standardisation aide à reconfigurer les gens, les instruments et les interventions en nourrissant les notions nouvelles d'autonomie, d'objectivité, de juridiction médicale et de risques » (Berg et Timmermans, 2003, pp. 7–8). Cependant, la question de la stabilisation des coordinations établies entre les différentes pratiques médicales est curieusement éludée de ces analyses, comme si la maintenance des essais cliniques multicentrés, des cartes génétiques et des *guidelines* de laboratoire était acquise sitôt leur première mise en place. Les programmes concertés d'action collective sont alors définis suivant leur mode de production, mais ils ne sont pas envisagés en termes de contraintes durables, nécessaires cependant pour que les pratiques médicales associant de multiples institutions soient maintenues dans le temps. En ce sens, la production de l'objectivité médicale implique de prendre en compte un facteur généralement peu explicité dans la littérature : la contrainte répliquative occasionnée par la collecte des données. Les deux exemples d'enquêtes administratives en matière de santé vont nous permettre d'illustrer cet aspect.

2.1. Définir les enquêtes administratives en matière de santé comme un experimental system

Dans le cas du premier terrain, la nécessité de récolter des données s'impose progressivement comme une manière d'appréhender les risques de maladies endémiques, si bien que la visibilité de la crise épidémique n'est plus un facteur déclenchant de l'action administrative. Progressivement, la SRM joue ainsi le rôle de conseil auprès de l'administration royale, et ne produit pas exclusivement des réponses à des crises collectives visibles. Ce tournant a amené les historiens à qualifier la société de première agence d'État en matière de santé. Liée à une pratique administrative qui ne cesse de se renouveler et de se répéter, cette institutionnalisation grandissante n'est pourtant pas un travail spontané permis par la seule expertise. L'évolution du deuxième terrain est également marquée par une routinisation de l'activité de contrôle. Là aussi, naturaliser ce déroulement serait un raccourci erroné. Comme on l'a dit, le produit « donneur-dépendant » est un échantillon biologique aux propriétés non uniformes, faisant l'objet d'une préparation tributaire du contexte local.

Peu de travaux accordent une place significative au facteur temps. Simon Schaffer (Schaffer, 1992) a posé un lien étroit entre la production de la solidité des pratiques scientifiques et leur autoréplication. De même, Rheinberger (2003) a circonscrit un dispositif permettant de maintenir dans le temps des univers de laboratoires créés par les biologistes. Il trace la manière dont un groupe de chercheurs développe à l'après-guerre, un *experimental system* biochimique

de synthèse des protéines. Pour l'auteur, le maintien et la prolifération de ce dispositif dans de nombreux laboratoires ont permis d'inclure la biochimie dans l'ère de la biologie moléculaire. C'est avant tout un environnement semi-stable (tels que les systèmes de synthèses de protéines *in vitro*) établi par des chercheurs où les différents éléments du système se trouvent contraints dans une configuration donnée. À travers l'*experimental system*, les biologistes font circuler les enjeux locaux, sociaux, institutionnels, instrumentaux et épistémiques de leur recherche (Rheinberger, 1997, p. 287). Il constitue en quelque sorte un point de passage obligé à tous ces aspects. En nous appuyant sur ce montage théorique, il s'agit de mettre en évidence, pour nos deux terrains, la manière dont le mouvement de recueil centralisé d'un même type de données se répète durablement et concourt, par cette répétition même, à stabiliser la production collective de l'objectivité médicale.

Dénominateur commun à nos deux terrains, le mouvement général de collecte des données médicales vers une instance centralisatrice peut être appréhendé à la manière d'un *experimental system* au sein duquel des standards de recueil sont progressivement établis. Leur établissement assure la réplication de ce système de collecte des données. Dès lors, ce positionnement théorique présuppose la coexistence de multiples tentatives de standardisation au sein de l'*experimental system*. Cependant ces entreprises ne sont que provisoires ; elles ne permettent pas la réplication du système et sont ainsi vouées à disparaître (Tarde, 1999)¹¹ dans la soupe primitive du social (Hauriou, 1896 ; Latour, 2005)¹². À côté de cette inconstance, il y a des procédures et des entités suffisamment établies pour être perçues comme des outils techniques stabilisés lorsqu'un standard de recueil est implanté. Ainsi, l'analyse de l'objectivité médicale repose avant tout sur l'identification de l'élément fonctionnel qui permet d'une part, de poser des liens contraignants entre la médecine et l'univers bureaucratique et d'autre part, de rendre les données récoltées comparables entre elles.

Le dispositif de Rheinberger nous renseigne aussi sur les conditions de pérennisation du système de collecte de données. Le résultat de l'*experimental system*, « epistemic things » (Rheinberger, 1997) correspond à une configuration stable qui équivaut à la stabilisation de ce dispositif dans le temps. Pour l'auteur, le laboratoire est comparable à une manufacture d'objets épistémiques. En reprenant ce schéma, l'environnement général de collecte des données est une entreprise de fabrication d'*epistemic things*. Elles correspondent aux standards de recueil qui assurent la réplication du système de collecte des données. Cet élément que nous avons choisi de désigner comme opérateur de standardisation permet d'inscrire durablement une pratique donnée, restant ainsi ouverte à de nouveaux possibles, comme une machine génératrice de questions (Rheinberger, 1997). Il incarne ce qui n'est pas encore connu dans le système en émergence et ce qui sera mis en lien grâce à lui (Latour, 2005). Partant de cet outil, toute la question consiste à préciser l'opérateur de standardisation permettant la réplication d'un *experimental system* « pré-réglementaire ». Condition première de la standardisation, cet élément est avant tout l'imposition constante d'une contrainte répliquative dans la collecte des données. Ainsi, l'accent porte sur le standard « originel » qui matérialise un lien entre des univers disparates par une contrainte forte entre la récolte des données (*input*) et la production d'informations archivées (*output*).

¹¹ Gabriel Tarde ne formule pas autre chose en disant qu'il avorte infiniment plus de projets élémentaires qu'il n'en développe.

¹² Inspirés de l'épistémologie tardienne, Maurice Hauriou parle de « matière sociale » et Bruno Latour de « plasma » pour désigner cet état de solidarité ontologique qui préside aux configurations sociales.

Dans le cadre du premier terrain, les sociétaires parviennent à standardiser le recueil des données médicales qu'ils désignent dans sa forme aboutie, par le terme de « topographies médicales ». Cette standardisation témoigne d'un lien fort entre la collecte des données climatiques sur tout le territoire et la production d'informations normalisées. Parallèlement à cette dimension constante, la procédure même de recueil des données est notablement modifiée par rapport aux initiatives antérieures. À l'épluchage des archives de la société, on note une grande traçabilité de l'acte de recueil. Le formatage des énoncés résulte de modalités rigoureuses d'observation et d'instruments de mesure homogènes. Le calibrage de ces instruments occupe une place particulièrement importante (thermomètres et baromètres spécifiques). En outre, la validité des tableaux est conditionnée par la régularité du recueil de données, qui doit être biquotidien et répondre à un rituel précis de précautions. Le travail de standardisation porte simultanément sur le type de données recueillies et sur la méthodologie administrative engagée à cette fin. Il se focalise essentiellement sur l'étalonnage des instruments de mesure qui ficelle le savoir médical à l'action administrative. Cet étalonnage devient en quelque sorte un point central de la préface de *Histoire de la Société Royale de médecine*, pour ne pas dire le principal dispositif d'épreuve de construction des faits. Ces instruments de mesure forment un objet épistémique puisque leur introduction lie la récolte des données à la production d'informations archivées. Ils imposent une contrainte en standardisant la procédure d'écriture et de restitution des données via des tableaux météonologiques normalisés¹³ où tous les jours pour chaque mois de l'année, la température extérieure, la pression atmosphérique et l'orientation du vent sont relevées matin et soir avec description de l'état atmosphérique. Ils pérennisent ainsi le mouvement de centralisation dans le temps.

En ce qui concerne l'instauration d'un contrôle sur des produits biologiques non standardisables, les acteurs de l'Afssaps établissent et maintiennent un lien durable avec les établissements de santé. Afin de caractériser l'opérateur de standardisation qui *contraint* durablement à ce lien, nous partons de l'étalonnage d'un paramètre de contrôle : la mesure du taux de CD34 dans les produits cellulaires à chaque étape du procédé. Les acteurs de l'agence ne portent pas une attention soutenue aux valeurs absolues recueillies sur chaque produit puisqu'elles sont par définition, dépendantes des propriétés du donneur. Ils développent une collaboration originale avec les producteurs en leur proposant de mesurer le taux de CD34 sur leurs propres produits. C'est le décalage constaté entre les mesures de l'agence et celles du site producteur qui définit le contrôle. La preuve d'un « bon » contrôle est ainsi faite lorsque les écarts constatés entre les deux mesures ne sont pas trop marqués. La stabilisation des écarts de mesure assure la reproductibilité des contrôles qualité dans le temps (Tournay, 2005a). Elle pose un lien durable entre les mesures effectuées par les producteurs des différents sites et les valeurs de l'agence à chaque étape de fabrication du produit. Ce travail d'étalonnage correspond à un opérateur de standardisation qui intervient dans la mise en forme des protocoles d'obtention des produits cellulaires et conduit à les uniformiser dans le temps. Son introduction a pour effet d'imposer une contrainte durable entre opérateurs et inspecteurs dans la préparation des produits cellulaires en améliorant le rendement global en CD34. Un lien prend forme entre le

¹³ Jean-Pierre Peter note l'immense quantité d'écrits (hypothèses, doctrines, calibrage des instruments de mesure et précautions à prendre) accumulés en plus de la masse des tableaux météonologiques dans « Malades et maladies à la fin du XVIII^e siècle », dans J.-P. Desaiue, J.-P. Goubert, E. Le Roy Ladurie, J. Meyer, O. Muller et J.-P. Peter, *Médecins, climat et épidémies à la fin du XVIII^e siècle*, Mouton et École pratique des hautes études, Paris, 1972, pp. 135–170.

mouvement de centralisation et l'affirmation d'une objectivité dans l'acte de mesure (Porter, 1992).

2.2. Définir les conditions de changement des enquêtes administratives en matière de santé

La pérennisation des enquêtes administratives dans des espaces hétérogènes ne suppose pas l'introduction massive de nouveaux objets, mais plutôt un remaniement de leurs réseaux (Vinck, 1992). On retrouve en effet des objets déjà mobilisés dans les initiatives précédentes de collecte telles que les descriptifs physiques des maladies épidémiques, l'état du ciel et la présence de médecins dans toutes les provinces pour le premier terrain, des guides de bonnes pratiques, des registres d'établissement et des kits de mesure issus des premières agences de santé pour le deuxième terrain. Ces « technical objects » pour reprendre la terminologie de Rheinberger, sont stabilisés, fortement encastés dans le social et ils ne font plus l'objet de discussion quant à leurs usages. Ils sont générateurs de réponses, et forment la partie « froide » du social (Latour, 2005). Suivre la circulation et la transformation des standards est ainsi un moyen d'étudier le démarrage du processus d'uniformisation des pratiques médicales.

Pour bâtir la dynamique de l'*experimental system*, Rheinberger convoque le modèle théorique de Derrida à partir duquel il fait ressortir la notion de « différence ». Ainsi, pour se perpétuer, l'*experimental system* fabrique un mouvement oscillatoire de stabilisation, déstabilisation, restabilisation qui prend forme lorsqu'une « différence » dans l'organisation du système intervient. Là encore, ce schéma peut être transposé à nos deux enquêtes administratives en matière de santé. L'établissement d'une vigilance épidémique durable est lié, comme on l'a vu, à l'introduction des instruments de mesure tels que le thermomètre et le baromètre. Cette addition mène à un niveau de standardisation sans précédent. La nouvelle configuration technologique ainsi établie permet le recueil des données à une large échelle, en étroite collaboration avec l'État. De même en ce qui concerne le second cas d'enquête administrative, l'étalonnage des mesures entre producteur et opérateur conduit à un alignement des pratiques médicales utilisant les cellules humaines. Les liens entre l'administration et les établissements de santé deviennent plus ténus et, en parallèle, le recueil des mesures à chaque étape du procédé de préparation du produit fixe progressivement un procédé standardisé de thérapie cellulaire applicable à tous les établissements de santé.

Ces précisions apportées à l'opérateur de standardisation comme facteur de changement permettent de discuter le modèle pragmatique de Berg et Timmermans pour décrire le processus de standardisation. Les auteurs distinguent plusieurs catégories de standards en fonction du type de normalisation obtenue. En particulier, ils placent les standards procéduraux (*guidelines*) au fondement du processus de standardisation, car ces standards constituent à leurs yeux, les outils les plus controversés et les plus difficiles à étendre à l'ensemble des domaines cliniques. Cependant, cette typologie a pour principal inconvénient de s'intéresser aux seules démonstrations visibles de la standardisation qui se manifestent sur une scène médicale étroitement définie. Il s'agit donc d'un modèle qui s'appuie sur les formes de normalisation obtenues et non pas sur leur amorçage. Ainsi, cette catégorie de standards n'est pas capable de rendre compte des mécanismes d'uniformisation mis en place aux stades précoces du processus de standardisation. Bien qu'essentielle, l'identification des seuls standards procéduraux, composants d'un processus de standardisation en action, ne peut pas restituer le moment d'émergence de la régulation des pratiques médicales. La notion d'objectivité régulatrice (Cambrosio et al., à paraître) reprend également le principe explicatif de Berg et Timmermans basé sur un inven-

taire des standards en liaison avec les différents systèmes de « production de l'évidence » tels que les conférences consensus et les tests cliniques. Là encore, référence est faite aux composants de la standardisation en train de se faire. En réponse à cela, il devient loisible de réfléchir aux *politics of standardization in practice* sous l'angle de la genèse des formes de coordination médicales. Donner une définition pragmatique et opératoire de la standardisation implique de centrer l'attention sur la genèse circulaire des standards et de réfléchir à l'établissement d'une typologie basée sur la genèse des formes de coordination médicale.

À partir des deux cas d'expérimentation réglementaires étudiés, l'opérateur de standardisation est un procédé d'étalonnage qui correspond à une précondition plutôt qu'à une manifestation de la standardisation. Par ces quatre modalités : collecter, circuler, contraindre et répéter, il conduit simultanément à la stabilisation du procédé administratif et à l'établissement d'une objectivité médicale durable. Lorsque les acteurs s'accordent sur le type d'instrument de mesure et sur les seuils de variations liés à leurs usages, le recueil centralisé de données devient répliatif et des contraintes durables apparaissent. Cet aspect est vérifié indépendamment du caractère standardisable ou non des données du recueil. Ainsi, pour le premier terrain, la validité des données recueillies dépend des consignes d'utilisation du thermomètre (inclinaison précise et horaires fixes). De même, les producteurs de produits cellulaires doivent accorder leur manière de mesurer le taux de CD34 sur les standards de l'agence afin de définir les conditions pratiques d'un bon rendement tout au long du procédé d'obtention du produit (Tournay, 2007b). Finalement, la production d'un consensus durable est inextricablement liée à la production de contraintes, résultat du travail préalable d'étalonnage. Ces contraintes prennent la forme de protocole visible ou d'inscription réglementaire, épiphénomènes de l'activité de l'opérateur de standardisation.

3. Conclusion

Ce double palier constaté dans la dynamique de standardisation fait ressortir tout l'intérêt d'une historiographie des standards (Jorland et al., 2005, Löwy et Weisz, 2004, Weisz, 2005), et plus particulièrement, de remonter au travail collectif de négociation où l'opérateur de standardisation est posé. Suivant cet ordre d'idées, le sentier tracé (Pickering, 1995) par l'opérateur de standardisation forme un événement distinctif dans l'entreprise de standardisation médicale (Pickering, 1995). Sur un plan méthodologique, il s'agit de suivre la dynamique circulaire des standards et de distinguer parmi eux, les standards d'où part la standardisation, de ceux sur lesquels la régulation porte. En haut de la hiérarchie, se situe l'opérateur de standardisation, caractérisé par sa situation nodale dans le mouvement de collecte de données. Il peut également prendre forme à l'extérieur même de l'espace médical des pratiques qui seront régulées in fine. On pense ici au déploiement de la bioéthique, indissociable de l'émergence de la biomédecine (Tournay, 2005a) et de la construction de l'action publique (Tournay, 2006)¹⁴. Dans les cas présentés, il coïncide avec l'instrument de mesure faisant le lien entre des univers médicaux et administratifs. Le respect de la bonne mesure implique l'imposition de contraintes fortes dans la manière de transformer les données recueillies en informations quantifiables. En consolidant le réseau de pratiques (Porter, 1996), ces contraintes aboutissent à une autoréplia-

¹⁴ Par exemple, la production bioéthique est indissociable de la construction de l'action publique en ce qui concerne la gestion médicale des cellules humaines. Les grands principes constituent des standards à partir desquels les cellules humaines reçoivent une qualification nouvelle.

tion du système jusqu'à l'ajout d'une nouvelle différence qui modifiera l'équilibre stabilisé jusqu'alors. Le style de standardisation proposé dans cette contribution n'est pas réductible au mode de production médicale, il est plutôt symptomatique d'un modèle possible de construction d'une rationalité administrative. Suivre l'émergence, la prolifération et la disparition des multiples formes de standards médicaux compose ainsi un point de passage obligé pour mettre en évidence les héritages, les répétitions et les interruptions historiques liés à la régulation des objets médicaux et des pratiques sociales. Si on reste dans le champ de la sociologie médicale, cette contribution est aussi une occasion de tempérer ou tout au moins de rediscuter à la lumière d'une généalogie des standards et des formes de collecte des données, le caractère innovant des régimes contemporains de coordination des pratiques qualifiées de biomédicales, comme la notion de plateforme (Keating et Cambrosio, 2003) et l'objectivité qui l'accompagne. En d'autres termes, fonder une histoire des standards revient à retracer les *multiples formes innovantes de standardisation des pratiques* sans nécessairement présupposer de l'importance du contexte de découverte ou des propriétés inhérentes aux objets médicaux faisant l'objet d'une standardisation.

Références

- Abu-Saad, H., 2001. Evidence-Based Palliative Care – Across the Life Span. Blackwell Science, United Kingdom.
- Académie Royale de chirurgie (Recueil), 1748. Lettres patentes portant confirmation de l'établissement de l'Académie Royale de chirurgie, Le 2 juillet, Cote 23528(9)/23531(30).
- Académie Royale de chirurgie, 1764–1774. Mémoires de l'Académie Royale de chirurgie des années 1743 à 1774.
- Azyr(d'), V., 1776. Journal pour le degré du thermomètre pendant mon voyage en Guyane par Vicq d'Azyr. Carton 140 dr. 65.
- Azyr(d'), V., 1778. Histoires et mémoires de la SRM, années 1776–1777, avec les mémoires de médecine et de physique médicale pour les mêmes années, iii–jvi.
- Benamouzig, D., Besançon, J., 2005. Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France. Sociologie du travail 47 (5), 301–322.
- Berg, M., Mol, A. (Eds.), 1998. Differences in medicine. Unraveling practices, techniques and bodies. Duke University Press, Durham.
- Bloor, D., 1984. A sociological Theory of Objectivity. In: Brown, S.C. (Ed.), Objectivity and Cultural Divergence. Cambridge University Press, Cambridge, pp. 229–245.
- Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., Weisz, G., 2006. Regulatory Objectivity and the generation and management of evidence in medicine. (in press).
- Daily, J., 2005. Evidence-based medicine and the search for a science of clinical care. University of California Press. Californie, Berkeley.
- Dodier, N., 2003. Leçons politiques de l'épidémie de sida. EHESS, Paris.
- Fourcroy, A.F., 1795. Rapport et projet de décret sur l'établissement d'une École Centrale de Santé à Paris fait à la Convention nationale, 7 frimaire an III. Imprimerie nationale, Paris [cote 20410(3)].
- Granjou, C., 2003. L'expertise scientifique à destination politique. Cahiers Internationaux de Sociologie 114, 175–183.
- Gaudillière, J.P., 2002. Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945–1965). La Découverte, Paris.
- Gluckman, E., 2000. Greffes de cellules souches hématopoïétiques : besoins et perspectives. In: Carvais, R., Sasportes, M. (Eds.), La greffe humaine – (In)certitude éthique : du don de soi à la tolérance de l'autre. PUF, Paris, pp. 243–261.
- Hacking, I., 1992. "Style" for historians and philosophers. Studies in History and Philosophy of Science 23, 1–20.
- Hahn, R., 1971. The anatomy of a scientific institution. The Paris Academy of Science, 1666–1803. University of California Press, Berkeley.
- Hannaway, C., 1972. The Société Royale de médecine and epidemics in the Ancien Régime. Bulletin of the History of Medicine 46, 257–273.
- Hauriou, M., 1896. La science sociale traditionnelle. Larose, Paris.

- Hogle, L.F., 1995. Standardization across non-standard domains: the case of organ procurement. *Science, Technology and Human Values* 20 (4), 482–500.
- Hogle, L.F., 2000. Réglementer les innovations utilisant des tissus humains. Hybrides et gouvernance. *Sciences Sociales et Santé* 18 (4), 53–74.
- Hughes, P., 1983. *Networks of power: electrification in Western society, 1880–1930*. Johns Hopkins University Press, Baltimore.
- Jorland, G., Opinel, A., Weisz, G. (Eds.), 2005. *Body Counts: Medical Quantification in Historical and Sociological Perspective*. McGill-Queen's University Press, Montreal–Kingston.
- Keating, P., Cambrosio, A., 2003. *Biomedical Platforms. Realigning the Normal and the Pathological in Late-Twentieth-Century Medicine*. MIT Press, Cambridge.
- Latour, B., 2005. *Reassembling The Social – An Introduction to Actor-Network-Theory*. Oxford University Press, Oxford.
- Löwy, I., 2001. Virus, moustiques et modernité : la fièvre jaune au Brésil, entre science et politique. Ed. archives contemporaines, Paris.
- Löwy, I., Weisz, G., 2004. French hormones: progestins and therapeutic variation in France. *Social Science et Médecine*.
- O'Connell, J., 1993. Metrology: the creation of universality by the circulation of particulars. *Social Studies of Science* 23, 129–173.
- Pickering, A., 1995. *The Mangle of Practice: Time, Agency, and Science*. University of Chicago Press, Chicago.
- Porter, T.M., 1992. Objectivity as Standardization: The Rhetoric of Impersonality in Measurement, Statistics, and Cost-Benefit Analysis. *Annals of Scholarship* 9, 19–59.
- Porter, T.M., 1996. *Trust in numbers: the pursuit of objectivity in science and public life*. Princeton University Press, Princeton.
- Porter, T.M., 2005. Medical Quantification: Science, Regulation and the State. In: Jorland, G., Opinel, A., Weisz, G. (Eds.), *Body Counts – Medical Quantification, Historical & Sociological Perspectives*. pp. 394–401.
- Rheinberger, H.J., 1997. Toward a history of epistemic things. Synthesizing proteins in the test tube. Stanford University Press, Stanford.
- Salomon-Bayet, C., 1978. *L'institution de la science et l'expérience du vivant – Méthode expérience à l'Académie Royale des Sciences 1666-1793*. Flammarion, Paris.
- Schaffer, S., 1992. « Late Victorian metrology and its instrumentation: a manufactory of Ohms ». In: Bud, R., Cozzens, S.E., Potter, R.F. (Eds.), *Invisible connections: instruments, institutions, and science*. SPIE Optical Engineering Press, Bellingham, Washington.
- Tarde, G., 1999. *Les lois sociales : esquisse d'une sociologie*. Institut Synthelabo, Paris.
- Timmermans, S., Berg, M., 2003. *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*. Temple University Press, Philadelphia.
- Tournay, V., 2005a. *Produire des biens publics médicaux : Contribution pragmatique à une sociologie de l'action publique*. Thèse de doctorat de science politique. Université Panthéon–Sorbonne, Paris.
- Tournay, V., 2005b. Le biopouvoir à l'épreuve des travaux sur la biomédecine : Succès politique d'un néologisme. *Travailler avec Foucault – Retours sur le politique*. L'Harmattan.
- Tournay, V., 2006. De la bioéthique à l'action publique en matière de biotechnologies : la production des thérapies cellulaires. *Cahiers Internationaux de Sociologie*, 121.
- Tournay, V., 2007a. Le concept de police médicale. D'une revendication militante à la production d'une objectivité administrative : une affaire de standardisation. *Politix* 1 (à paraître).
- Tournay, V., 2007b. Lorsque réglementer et standardiser se confondent. Le contrôle qualité des produits de cellules humaines : vers une fabrique des thérapies cellulaires. *Sciences Sociales et Santé* (à paraître).
- Vinck, D., 1992. *Du laboratoire aux réseaux. Le travail scientifique en mutation*. Office des Publications Officielles des Communautés Européennes, Luxembourg.
- Weisz, G., 2005. From Clinical Counting to Evidence-based Medicine. In: Jorland, G., Opinel, A., Weisz, G. (Eds.), *Body Counts – Medical Quantification, Historical & Sociological Perspectives*. pp. 377–393.