



Cahier des charges pour le distributeur de médicament intelligent



Volume 1- Champ d'application du projet

Copyright ©2024 par Enzo CLERC. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit, dans un système de recherche électronique ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

Sommaire :

1. Introduction.....	3
1.1 Objectif.....	3
1.2 Champ d'application.....	3
1.3 Définitions, acronymes et abréviations.....	3
1.4 Références.....	3
1.4.1 Documents de conception électroniques:.....	3
1.4.2 Documents Hardware:.....	4
1.4.3 Documents Software:.....	4
1.4.4 Documents réglementaires et de conformité:.....	4
1.4.5 Documents d'essai et de validation:.....	4
1.4.6 Documents d'utilisation et de maintenance:.....	5
2. Description Générale.....	5
2.1 Perspective du produit.....	5
2.2 Fonctions du produit.....	5
2.3 Constraints.....	6
3. Exigences fonctionnelles.....	6
3.1 Interface utilisateur.....	6
3.2 Exigences en matière de données.....	7
4. Exigences non fonctionnelles.....	8
4.1 Performance.....	8
4.2 Sécurité.....	8
4.3 Fiabilité.....	9
4.4 Maintenabilité.....	10
5. Interfaces externes.....	10
5.1 Hardware.....	10
5.2 Software.....	12
5.3 Communication.....	13
6. Autres exigences.....	13
6.1 Réglementation.....	13
6.2 Environnement.....	14

1. Introduction

1.1 Objectif

L'objectif du projet de pilulier intelligent est de développer un système automatisé pour aider les personnes âgées et les patients souffrant de troubles de la mémoire, comme la maladie d'Alzheimer, à prendre leurs médicaments correctement et à temps. Le distributeur sera programmé par les membres de la famille ou les prestataires de soins de santé pour délivrer la dose correcte de médicaments selon un calendrier établi. Il avertit les utilisateurs par des signaux sonores et visuels lorsqu'il est temps de prendre leurs médicaments. Si le médicament n'est pas pris dans les cinq minutes suivant l'alerte, le système prévient les membres de la famille ou les soignants désignés. Cette solution vise à améliorer l'observance thérapeutique, à réduire le risque d'oubli ou d'erreur de dosage et à rassurer les soignants.

1.2 Champ d'application

Le projet de pilulier intelligent est conçu pour aider les personnes âgées et les patients souffrant de troubles de la mémoire, comme la maladie d'Alzheimer, à gérer efficacement leurs médicaments.

1.3 Définitions, acronymes et abréviations

- MTBF : temps moyen entre deux défaillances
- OTA : over-the-air

1.4 Références

Les documents suivants sont référencés ou seront créés pour soutenir le développement du projet de pilulier intelligent. Ces documents couvrent divers aspects du projet, notamment la conception électronique, le matériel, les logiciels et la conformité réglementaire.

1.4.1 Documents de conception électroniques:

- Document de conception du circuit imprimé : Spécifications détaillées de la conception du circuit imprimé, y compris les schémas, la disposition et la sélection des composants.
- Spécification des composants électriques : Liste de tous les composants électriques utilisés dans le circuit imprimé, avec leurs spécifications et leurs fiches techniques.

1.4.2 Documents Hardware:

- Document de conception mécanique : Spécifications et détails de la conception du boîtier physique et des composants mécaniques du distributeur.
- Instructions d'assemblage : Guide étape par étape pour l'assemblage des composants matériels.
- Nomenclature : Liste complète de tous les matériaux et composants nécessaires à l'assemblage du matériel.

1.4.3 Documents Software:

- Spécification des exigences du logiciel (SRS) : Exigences détaillées pour le logiciel, y compris les exigences fonctionnelles et non fonctionnelles.
- Document d'architecture logicielle : Description de l'architecture du logiciel, y compris les modules, les interfaces et le flux de données.
- Document de conception de l'interface utilisateur : Spécifications des interfaces utilisateur, y compris la disposition des écrans, les interactions avec l'utilisateur et les flux de navigation.
- Guide d'installation et de configuration du logiciel : Instructions pour l'installation et la configuration du logiciel sur le pilulier intelligent et les appareils connectés.
- Documentation API : Description détaillée des interfaces de programmation d'applications (API) utilisées pour la communication entre le distributeur et d'autres systèmes.

1.4.4 Documents réglementaires et de conformité:

- Document de conformité réglementaire : Informations sur les réglementations et normes applicables aux dispositifs médicaux auxquels le produit doit se conformer.
- Exigences en matière de confidentialité et de sécurité des données : Spécifications relatives au traitement des données, à la protection de la vie privée et aux mesures de sécurité afin de garantir la conformité aux lois et réglementations en vigueur (par exemple, HIPAA).

1.4.5 Documents d'essai et de validation:

- Plan d'essai : Plan complet pour tester les composants électroniques, matériels et logiciels afin de s'assurer qu'ils répondent aux exigences spécifiées.
- Cas de test et résultats : Cas de test détaillés et résultats des activités de test.
- Document de test d'acceptation par l'utilisateur (UAT) : Procédures et critères pour les tests d'acceptation par les utilisateurs afin de valider le système auprès des utilisateurs finaux.

1.4.6 Documents d'utilisation et de maintenance:

- Manuel de l'utilisateur : Instructions pour les utilisateurs finaux sur la façon d'utiliser le pilulier intelligent.
- Guide d'entretien : Lignes directrices pour l'entretien et le dépannage de l'appareil.

2. Description Générale

2.1 Perspective du produit

Le pilulier intelligent améliore les soins de santé en automatisant la gestion des médicaments, garantissant un dosage cohérent et précis selon les horaires prescrits. Il s'intègre aux systèmes des prestataires de soins pour la surveillance et l'intervention à distance, aide les soignants grâce à la programmation et aux alertes à distance, et génère des données pour une prise de décision éclairée. Cette intégration garantit la conformité aux normes médicales et améliore l'efficacité globale des soins aux patients.

2.2 Fonctions du produit

Le pilulier intelligent remplit les fonctions clés suivantes :

- Distribution automatisée des médicaments : Il distribue les médicaments à des heures programmées, garantissant ainsi que les patients reçoivent le bon dosage au bon moment.
- Système d'alerte : Il émet des alertes sonores et visuelles pour rappeler aux patients qu'il est temps de prendre leurs médicaments.
- Notification aux soignants : Envoie des notifications aux soignants ou aux membres de la famille si les médicaments ne sont pas pris dans un délai précis après l'alerte.
- Programmation à distance : Permet aux soignants ou aux prestataires de soins de santé de programmer à distance les horaires de prise des médicaments et de surveiller l'observance.
- Enregistrement des données : Enregistre les données relatives à l'administration des médicaments et à l'observance pour permettre aux prestataires de soins de santé de les examiner, ce qui facilite la planification et l'ajustement du traitement.
- Appels d'alerte : Passer des appels téléphoniques d'urgence en appuyant sur un bouton visible en cas de problème pour parler au médecin ou à un membre de la famille.

2.3 Constraints

Le développement et la mise en œuvre du pilulier intelligent sont régis par plusieurs contraintes :

- Conformité réglementaire : Le distributeur doit respecter les réglementations et les normes relatives aux dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la confidentialité des données. Le respect de réglementations telles que les directives de la FDA relatives aux dispositifs médicaux est primordial.
- Limites budgétaires : Les coûts de développement doivent s'aligner sur un budget alloué de 100 euros, ce qui influence les décisions concernant les choix technologiques, les processus de fabrication et la mise en œuvre des fonctionnalités.
- Contraintes de temps : Le calendrier du projet est crucial et exige des phases de développement, de test et de déploiement efficaces pour répondre aux demandes du marché et aux besoins des utilisateurs dans les délais impartis.
- Limites technologiques : La conception et la fonctionnalité du distributeur doivent s'aligner sur les capacités technologiques actuelles, afin de garantir la fiabilité, l'interopérabilité avec les systèmes existants et l'évolutivité en vue de futures mises à niveau.
- Accessibilité pour l'utilisateur : L'interface et les procédures opérationnelles du distributeur doivent être adaptées aux utilisateurs âgés et à ceux souffrant de déficiences physiques ou cognitives plus ou moins importantes, afin de garantir la facilité d'utilisation et de minimiser les erreurs de l'utilisateur.

3. Exigences fonctionnelles

3.1 Interface utilisateur

L'interface utilisateur du pilulier intelligent est conçue pour être intuitive et accessible, afin de répondre aux besoins des utilisateurs âgés et des soignants :

Utilisateurs âgés :

- Bande LED : Claires et larges, elles permettent de voir les alertes et l'état de l'appareil.
- Alertes audio : Alertes sonores avec volume réglable pour garantir qu'elles sont perceptibles et faciles à comprendre.

Les soignants et les prestataires de soins de santé :

- Accès à distance : Interface d'application mobile (ou basée sur le web) pour la programmation à distance des programmes de médicaments.

- Notifications d'alerte : Notifications instantanées via l'application en cas d'oubli de doses ou d'autres événements critiques.
- Accès aux données : Accès à des rapports détaillés sur l'observance des médicaments et à des registres d'utilisation des patients pour le suivi et l'ajustement des plans de traitement.

3.2 Exigences en matière de données

Le pilulier intelligent gère et traite les types de données suivants pour assurer une gestion efficace des médicaments :

Informations sur le patient :

- Détails personnels : Inclut les données démographiques du patient (nom, âge, sexe) à des fins d'identification.
- Antécédents médicaux : Conditions médicales pertinentes, allergies et autres informations liées à la santé pour garantir une délivrance sûre des médicaments.

Les programmes de médicaments :

- Régimes prescrits : Programmes détaillés spécifiant les types de médicaments, les dosages, les fréquences et les instructions d'administration.
- Personnalisation : Possibilité d'ajuster les programmes en fonction de l'évolution des besoins du patient ou des recommandations du prestataire de soins.

Contrôle de l'observance :

- Journaux d'utilisation : Enregistrements des événements liés à la distribution de médicaments, y compris les horodatages et les doses administrées.
- Doses manquées : Identification des doses manquées ou des écarts par rapport aux horaires prescrits, déclenchant des alertes ou des notifications aux soignants.

Confidentialité et sécurité des données :

- Contrôles d'accès : Mécanismes d'authentification des utilisateurs pour contrôler l'accès aux informations sensibles sur les patients et aux paramètres du système.
- Cryptage : Protocoles de cryptage des données pour protéger les données stockées et transmises contre les accès non autorisés ou les violations.

4. Exigences non fonctionnelles

4.1 Performance

Le pilulier intelligent doit répondre aux exigences de performance suivantes :

- Précision de la distribution : Le système doit délivrer les médicaments avec précision, en veillant à ce que le type et le dosage soient délivrés conformément au calendrier programmé, avec un taux de fiabilité de 99,9 %.
- Temps de réponse : les alertes doivent être émises rapidement, avec un temps de réponse inférieur à 5 secondes entre l'heure programmée de la prise du médicament et l'activation de l'alerte.
- Temps de réponse des notifications : Les notifications doivent être émises dans les 5 minutes si la pilule n'est toujours pas prise.
- Disponibilité du système : Le distributeur doit pouvoir être utilisé au moins 99,9 % du temps, ce qui permet d'effectuer la maintenance et les mises à jour programmées sans perturber le fonctionnement quotidien. Un système de batterie doit être intégré pour garantir le fonctionnement parfait du distributeur de pilules intelligent en cas de coupure d'électricité.

4.2 Sécurité

Assurer la sécurité des utilisateurs et maintenir l'intégrité de la gestion des médicaments est primordial pour le pilulier intelligent. Les exigences de sécurité suivantes doivent être respectées :

- Distribution précise : Le distributeur doit délivrer de manière fiable le bon type de médicament et le bon dosage comme programmé, minimisant ainsi le risque d'erreurs de dosage ou d'administration de médicaments incorrects.
- Fiabilité mécanique : Tous les composants mécaniques, y compris le mécanisme de distribution et le système d'alerte, doivent fonctionner de manière fiable sur des périodes prolongées afin d'éviter les dysfonctionnements susceptibles de compromettre les programmes de médication.
- Alertes et notifications à l'utilisateur : Les alertes et les notifications doivent être claires, perceptibles et compréhensibles pour les utilisateurs, afin qu'ils soient informés rapidement des horaires de prise des médicaments et de tout problème potentiel.
- Conception à l'épreuve des enfants : Le distributeur doit être doté de dispositifs empêchant l'accès accidentel aux médicaments par des enfants ou des utilisateurs involontaires, tels que des mécanismes de verrouillage sûrs.

- Commande manuelle d'urgence : Une option de commande manuelle doit être disponible pour les soignants ou les professionnels de santé dans les situations d'urgence, afin de permettre un accès immédiat aux médicaments en cas de besoin.
- Conformité aux normes de sécurité : Le distributeur doit être conforme aux normes de sécurité et aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité de l'utilisateur et la conformité à la réglementation.

4.3 Fiabilité

La fiabilité est essentielle pour que le pilulier intelligent garantisse une gestion cohérente et ininterrompue des médicaments. Les exigences suivantes en matière de fiabilité doivent être respectées :

- Disponibilité : Le distributeur doit pouvoir être utilisé au moins 99,9 % du temps, ce qui permet de prévoir des fenêtres de maintenance sans perturber les opérations quotidiennes.
- Temps moyen entre les défaillances (MTBF) : Les composants mécaniques et les systèmes électroniques doivent avoir un MTBF élevé, garantissant un fonctionnement prolongé entre les pannes. Le MTBF visé doit être d'au moins 10 000 heures.
- Tolérance aux pannes : Le distributeur doit être doté de mécanismes intégrés de tolérance aux pannes permettant de gérer et de récupérer les erreurs inattendues ou les interruptions de fonctionnement sans compromettre la programmation des médicaments.
- Alimentation de secours : le distributeur doit être doté d'une source d'alimentation de secours fiable (par exemple, une batterie de secours) afin d'assurer un fonctionnement continu en cas de panne ou de perturbation de l'alimentation électrique.
- Redondance : Les composants critiques tels que les mécanismes de distribution et les systèmes d'alerte doivent être redondants afin de minimiser les temps d'arrêt et d'assurer un fonctionnement ininterrompu.
- Essais et validation : Mener des procédures rigoureuses d'essai et de validation pendant les phases de développement et de déploiement afin d'identifier et d'atténuer les problèmes de fiabilité potentiels avant le déploiement.
- Surveillance et maintenance : Mettre en place des systèmes de surveillance proactifs pour détecter rapidement les dégradations de performances ou les défaillances potentielles, afin de permettre une maintenance et des réparations en temps utile.

4.4 Maintenabilité

La maintenabilité est essentielle pour garantir que le pilulier intelligent puisse être entretenu, mis à jour et réparé efficacement tout au long de son cycle de vie. Les exigences suivantes en matière de maintenabilité doivent être mises en œuvre :

- Conception modulaire : Le distributeur doit être conçu avec des composants modulaires qui peuvent être facilement remplacés ou mis à niveau sans nécessiter une reconfiguration importante de l'ensemble du système.
- Documentation : Fournir une documentation complète, y compris des manuels d'utilisation, des guides d'entretien et de la documentation technique pour le personnel de maintenance et les utilisateurs finaux.
- Diagnostic à distance : Mettre en œuvre des capacités de diagnostic à distance pour permettre le dépannage et l'identification des problèmes sans nécessiter d'accès physique à l'appareil. (optionnel)
- Mises à jour du logiciel : Veiller à ce que le distributeur prenne en charge les mises à jour logicielles OTA (over-the-air) afin de déployer les corrections de bogues, les correctifs de sécurité et les nouvelles fonctionnalités de manière transparente.
- Disponibilité des pièces de rechange : Maintenir un stock de pièces détachées et de composants pour faciliter le remplacement et la réparation rapides des composants matériels défectueux.
- Assistance du fournisseur : Établir un réseau d'assistance fiable avec le fournisseur ou le fabricant pour résoudre les problèmes techniques complexes et fournir une assistance et une maintenance continues.

5. Interfaces externes

5.1 Hardware

Le pilulier intelligent interagit avec divers composants matériels pour assurer une gestion précise des médicaments et une interaction avec l'utilisateur. Les exigences suivantes en matière d'interface matérielle doivent être prises en compte :

Conteneurs à médicaments:

- Compatibilité : Interface avec la taille standard des médicaments (petite, moyenne, grande) pour s'adapter à différents types de médicaments.
- Intégration de capteurs : Incorporer des capteurs ou des indicateurs pour détecter et confirmer la présence de médicaments dans les conteneurs avant la distribution.

Mécanisme de distribution :

- Précision : Assurer une distribution précise des médicaments grâce à des capacités de dosage réglables pour s'adapter aux différentes exigences des ordonnances.
- Fiabilité : Le mécanisme doit fonctionner de manière fiable sur de longues périodes, sans défaillance mécanique ni erreur de distribution.

Dispositifs d'interface utilisateur :

- LED : Utilise une bande LED pour s'assurer que le signal d'alerte est visible.
- Boutons de commande : Prévoyez de gros boutons pour l'appel d'urgence.

Modules de connectivité:

- Wi-Fi : Intégrer une connectivité Wi-Fi ou Ethernet pour la communication avec des systèmes externes tels que des applications pour le personnel soignant, des bases de données de santé et des plateformes de surveillance à distance.
- Bluetooth : Prise en charge de la connectivité Bluetooth pour les interactions locales avec les appareils mobiles pour la synchronisation des données et les mises à jour logicielles.

Alimentation électrique:

- Alimentation de secours : inclure une source d'alimentation de secours fiable (par exemple, une batterie de secours) pour maintenir le fonctionnement pendant les pannes ou les interruptions de courant.
- Gestion de l'énergie : Optimiser la consommation d'énergie pour prolonger la durée de vie de la batterie et réduire la dépendance à l'égard des sources d'énergie externes.

Caractéristiques de sécurité :

- Mécanisme de verrouillage : mettre en place un mécanisme de verrouillage sûr pour empêcher l'accès non autorisé aux compartiments à médicaments.
- Détection des manipulations : Inclure des capteurs ou des mécanismes de détection d'effraction pour alerter les utilisateurs et les soignants en cas de tentative d'effraction ou d'accès non autorisé.

Dimensions physiques et conception :

- Conception compacte : Assure une conception compacte et ergonomique qui s'adapte facilement à une table de chevet ou à une zone de stockage de médicaments sans occuper un espace excessif comme une machine à café.
- Durabilité : Construisez le distributeur avec des matériaux durables et résistants à l'usure, pour garantir sa longévité et sa fiabilité dans les environnements de soins de santé.

5.2 Software

Le pilulier intelligent s'appuie sur des interfaces logicielles pour faciliter le fonctionnement, la communication et la gestion des données. Les exigences suivantes en matière d'interface logicielle doivent être prises en compte :

Intégration de l'application mobile :

- Compatibilité des plateformes : Développer des applications mobiles compatibles avec les plateformes iOS et Android pour la gestion à distance par les soignants.
- Fonctionnalité : Permettre aux aidants de programmer des horaires de prise de médicaments, de recevoir des alertes et de surveiller l'observance du traitement par l'intermédiaire de l'interface de l'application mobile.

Portail web :

- Accès sécurisé : Fournir aux prestataires de soins de santé un accès sécurisé à un portail web leur permettant de consulter les rapports sur l'observance des médicaments, les données des patients et les mises à jour de l'état du système.
- Intégration : S'intégrer aux systèmes d'information existants dans le domaine de la santé (par exemple, les dossiers médicaux électroniques) pour un échange de données et une gestion des patients en toute transparence.

Protocoles de communication :

- API : Définir des API pour l'intégration avec des systèmes externes tels que les plateformes de télésanté, permettant le partage des données et l'interopérabilité.
- Synchronisation des données : Mettre en œuvre des protocoles (par exemple, des API RESTful) pour la synchronisation des données en temps réel entre le distributeur et des bases de données ou des applications externes.

Gestion des données :

- Stockage des données : Stocker les programmes de médicaments, les préférences des utilisateurs et les données d'observance en toute sécurité dans la base de données du distributeur.
- Sauvegarde et récupération : Mettre en place des mécanismes de sauvegarde régulière des données et des procédures de récupération afin d'éviter la perte de données en cas de défaillance du système.

Mises à jour du logiciel :

- Mises à jour OTA : Prise en charge des mises à jour logicielles OTA (over-the-air) afin de déployer des corrections de bogues, des correctifs de sécurité et de nouvelles fonctionnalités de manière transparente sur le distributeur et les applications associées.

Mesures de sécurité :

- Cryptage : Cryptage des données sensibles transmises entre le distributeur, les applications mobiles et les portails web à l'aide de normes de cryptage robustes (par exemple, AES-256).
- Authentification : Mettre en œuvre des mécanismes d'authentification sécurisés (par exemple, OAuth) pour le contrôle de l'accès des utilisateurs et la protection contre les accès non autorisés.

5.3 Communication

Le pilulier intelligent utilise des interfaces de communication robustes pour assurer l'échange de données et l'interaction avec les systèmes externes :

Connectivité Wi-Fi : Permet au distributeur de se connecter à des réseaux locaux pour la synchronisation des données, les mises à jour logicielles et la surveillance à distance par les soignants ou les professionnels de santé.

Bluetooth : Prend en charge la communication à courte portée avec les appareils mobiles, facilitant l'installation, la configuration et le transfert de données entre le distributeur et les applications du personnel soignant.

Intégration API : Fournit des interfaces de programmation d'applications (API) pour l'intégration avec les bases de données de santé, les dossiers médicaux électroniques (DME) et les plateformes de télésanté, permettant un échange de données sécurisé et l'interopérabilité.

6. Autres exigences

6.1 Réglementation

Le pilulier intelligent doit être conforme aux normes et exigences réglementaires pertinentes afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la conformité légale :

- Réglementation relative aux dispositifs médicaux : Respecter les réglementations applicables aux dispositifs médicaux, telles que les réglementations de la FDA aux États-Unis ou les exigences de marquage CE dans l'Union européenne, en veillant à ce que le distributeur réponde aux normes de sécurité et de performance.
- Réglementation relative à la protection des données : Se conformer aux lois et réglementations relatives à la protection des données, telles que le GDPR en Europe ou l'HIPAA aux États-Unis, afin de protéger les informations des patients et de garantir des pratiques de traitement des données sécurisées.

- Normes de qualité : Mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité (par exemple, ISO 13485) pour garantir une qualité, une fiabilité et une traçabilité constantes des produits tout au long des processus de fabrication et de distribution.
- Étiquetage et mode d'emploi : Fournir un étiquetage et un mode d'emploi clairs et complets, conformes aux exigences réglementaires, afin de garantir une utilisation sûre et efficace du distributeur par les utilisateurs et les soignants.
- Surveillance après la mise sur le marché : Mettre en place des mécanismes de surveillance après la mise sur le marché, y compris le suivi des événements indésirables, le retour d'information des utilisateurs et les processus d'amélioration continue afin de maintenir la sécurité et l'efficacité du produit.

6.2 Environnement

Le pilulier intelligent doit fonctionner efficacement dans les conditions environnementales spécifiées afin de garantir des performances fiables et une longue durée de vie :

- Plage de température : Fonctionner dans une plage de température adaptée aux environnements intérieurs typiques (par exemple, de 10°C à 40°C) pour éviter la surchauffe ou le mauvais fonctionnement des composants électroniques.
- Niveaux d'humidité : Maintenir la fonctionnalité à des niveaux d'humidité modérés (par exemple, 30 % à 70 % d'humidité relative) pour éviter les dommages liés à l'humidité et garantir la fiabilité du fonctionnement. (en option)
- Conditions de stockage : Spécifier les conditions de stockage (par exemple, température, humidité) pour les pièces inutilisées ou de rechange afin de préserver leur intégrité et leur fonctionnalité sur de longues périodes.
- Transport et manutention : Concevoir des procédures d'emballage et de manutention pour protéger le distributeur pendant le transport et le stockage, afin qu'il arrive intact et opérationnel à sa destination.
- Durabilité et résistance : Construire le distributeur avec des matériaux et des revêtements résistants à l'usure, à la corrosion et aux facteurs environnementaux (par exemple, la poussière, les vibrations) rencontrés dans les établissements de santé.
- Exigences en matière d'alimentation : Assurer la compatibilité avec les différentes sources d'alimentation et tensions couramment rencontrées dans les établissements de santé, y compris les dispositions relatives à l'alimentation de secours en cas de panne de courant.
- Impact sur l'environnement : Tenir compte de l'impact sur l'environnement des matériaux et des processus de fabrication du distributeur, en visant la durabilité et la conformité avec les réglementations environnementales en vigueur.