SC3020

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20 avenue du Stade de France – 93218 LA PLAINE SAINT DENIS

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE DESTINES A LA PREPARATION MANUELLE DE MELANGES DE PRODUITS SANGUINS LABILES PLAQUETTAIRES ET PLASMATIQUES

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

SOMMAIRE ET ANNEXES

1. GLOSSAIRE 3

2. OBJET DU MARCHE 3

3. DEFINITION DES LOTS : 3

4. CONFORMITE AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR 4

4.1. DISPOSITIONS COMMUNES AUX LOTS 1, 2 ET 3 4
4.2. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AUX LOTS 1 ET 2 – DMU 8 COUCHES MCP (PSL) 4
4.3. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AU LOT 3 – DMU DE TYPE « PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS DE PLASMA 5

5. SPÉCIFICATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE 5

5.1. DISPOSITIONS COMMUNES AUX LOTS 1, 2 ET 3 5
5.1.1. Caractéristiques générales et composants 5
5.1.2. Conditionnement et identification 5
5.1.3. Tubulures, connexions et clamps 5
5.1.4. Étiquetage des poches 6
5.1.5. Compatibilité avec les équipements 6
5.2. SPECIFICATIONS PARTICULIERES AUX LOTS 1 ET 2 – DMU 8 COUCHES MCP (PSL) 6
5.2.1. Fonctionnalités attendues 6
5.2.2. Poches et dispositifs d'échantillonnage 6
5.2.3. Filtres à déleucocyter 7
5.2.4. Conditions d'utilisation 7
5.2.5. Performances attendues 7
5.3. SPECIFICATIONS PARTICULIERES AU LOT 3 – DMU DE TYPE « PIEUVRE » PERMETTANT LE MELANGE DE 5 DONS DE PLASMA 7

6. FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE DES PERSONNELS 7

6.1 FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE DES PERSONNELS 7
6.2 INFORMATION 8

7. DOCUMENTATION ET SPECIMENS PRODUITS PAR LE TITULAIRE DANS LE CADRE DE SA PROPOSITION 8

8. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE 9

9. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) 9

10. PARTENARIAT ENTRE LE TITULAIRE ET LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE 9

10.1 OPTIMISATION DU TRANSPORT, DES LIVRAISONS ET DES DEPLACEMENTS 9
10.2 GESTION DES DECHETS 9
10.3 SUIVI ET REPORTING ENVIRONNEMENTAL 9

ANNEXE 1 : CADRE DE REPONSE (FICHIER JOINT) 10

ANNEXE 2 : CONTRAT QUALITE (FICHIER JOINT) 10

ANNEXE 3 : PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) (FICHIER JOINT) 10

1. GLOSSAIRE

Représentant des pouvoirs adjudicateurs (RPA) : Pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

Titulaire : L'entreprise à laquelle la Personne publique notifie le marché**.**

Dispositif médical à usage unique (DMU) : Ensemble stérile, à usage unique comprenant les différentes lignes, les poches, des filtres compris dans un même emballage.

PSL : Produits sanguins labiles

MCP : Mélanges de Concentrés de Plaquettes

Emballage primaire : Conditionnement unitaire au contact direct du dispositif.

Emballage secondaire : Conditionnement de plusieurs dispositifs présentés dans leur emballage primaire.

Emballage extérieur : Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel extérieur, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs (cf. Bonnes Pratiques de transport).

Lot Fournisseur : le lot, défini par le fabricant, correspondant à un ensemble de DMU identifiés par un numéro unique servant à la traçabilité des DMU**.**

2. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture de DMU destinés à la préparation manuelle de PSL comprenant :

- Des dispositifs destinés à la préparation manuelle de mélanges de concentrés plaquettaires issus de 8 couches leucoplaquettaires ;
- Des dispositifs destinés aux opérations de mélange et de division du plasma.

Le marché comprend également les prestations associées suivantes :

- La formation, au sein des établissements concernés, des personnels utilisateurs des dispositifs fournis ;
- L'assistance, aux utilisateurs pour la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation des dispositifs.

Le marché couvre les besoins des établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'EFS de métropole et d'outre-mer.

3. DEFINITION DES LOTS :

Le présent marché se décompose en 3 lots :

Lot 1 : Dispositifs médicaux – Mélanges de concentrés plaquettaires 8 couches

Lot 2 : Dispositifs médicaux – Mélanges de concentrés plaquettaires 8 couches

Lot 3 : DMU de mélange de dons plasma

Les lots n° 1 et 2 ont un objet et des spécifications techniques identiques. Les modalités et la justification de cet allotissement sont précisées dans le CCAP.

4. CONFORMITE AUX NORMES LEGALES ET REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

4.1. Dispositions communes aux lots 1, 2 et 3

Les DMU proposés au titre des trois lots doivent être conformes à l'ensemble des dispositions légales, réglementaires et normatives en vigueur qui leur sont applicables.

Les DMU proposés portent le marquage CE. Le Titulaire fournit dans sa proposition les certificats et documents permettant d'attester de leur conformité à la réglementation applicable.

Le Titulaire garantit notamment la conformité des dispositifs proposés :

- Au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, en tenant compte, le cas échéant, des dispositions transitoires applicables ;
- Aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux, aux produits sanguins labiles et aux activités transfusionnelles ;
- Aux décisions, prescriptions et recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) applicables, notamment celles relatives aux bonnes pratiques transfusionnelles ;
- Au règlement REACH et aux dispositions applicables aux substances chimiques entrant dans la composition des dispositifs ;
- Aux dispositions du Code de l'environnement relatives notamment aux substances et matières dangereuses ;
- Aux dispositions applicables en matière de matériovigilance, hémovigilance, biovigilance et toxicovigilance ;
- À la Pharmacopée européenne, le cas échéant ;
- Aux normes européennes, internationales ou françaises applicables aux dispositifs proposés, notamment les normes de la série NF EN ISO 3826, NF EN ISO 10993 et NF EN ISO 15223-1, dans leurs versions en vigueur et lorsqu'elles sont applicables au dispositif concerné.

Le Titulaire apporte également les éléments permettant de justifier la conformité des DMU aux dispositions applicables concernant les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), notamment les phtalates, conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.
Cette liste n'est pas exhaustive. Le Titulaire est tenu de respecter l'intégralité de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux proposés ainsi que ses évolutions pendant toute la durée du marché.
En cours d'exécution du marché, le Titulaire informe l'EFS de toute évolution susceptible d'affecter la conformité, le marquage CE, les caractéristiques, la sécurité ou les conditions d'utilisation des dispositifs. Il fournit, à la demande de l'EFS, tout document permettant d'en justifier la conformité.

4.2. Dispositions spécifiques aux lots 1 et 2 – DMU 8 couches MCP (PSL)

Pour les lots 1 et 2, les dispositifs proposés doivent permettre l'obtention de produits sanguins labiles (PSL) conformes à la réglementation applicable.
Les PSL obtenus à partir des dispositifs proposés doivent être inscrits sur la liste et répondre aux caractéristiques des PSL prévues à l'article L. 1221-8 du Code de la santé publique, conformément aux décisions de l'ANSM en vigueur et à leurs modifications successives.
Lorsque la réglementation l'exige, les PSL obtenus à partir des dispositifs proposés doivent avoir fait l'objet de l'évaluation prévue à l'article L. 1221-8-2 du Code de la santé publique et avoir reçu l'avis favorable de l'ANSM correspondant.
Le candidat fournit dans sa proposition les certificats de marquage CE, autorisations, avis ou justificatifs ANSM appropriés permettant à l'EFS de s'assurer de la conformité du dispositif et des PSL obtenus.

Les dispositifs proposés respectent également les dispositions issues de la réglementation européenne applicable au sang et aux composants sanguins ainsi que les bonnes pratiques transfusionnelles en vigueur.

4.3. Dispositions spécifiques au lot 3 – DMU de type « pieuvre » permettant le mélange de 5 dons de plasma

Le DMU proposé doit être conforme à l'ensemble des exigences définies à l'article 4.1.
Le Titulaire fournit dans sa proposition les certificats de marquage CE ainsi que tout document permettant d'attester de la conformité du dispositif pour l'usage prévu, notamment pour la préparation et le mélange des composants sanguins concernés.
Les dispositifs proposés doivent notamment respecter, lorsqu'elles leur sont applicables, les normes de la série NF EN ISO 3826 relatives aux poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang, la norme NF EN ISO 15223-1 relative aux informations et symboles accompagnant les dispositifs médicaux, ainsi que la série NF EN ISO 10993 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

5. SPÉCIFICATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

5.1. Dispositions communes aux lots 1, 2 et 3

5.1.1. Caractéristiques générales et composants

Les dispositifs médicaux proposés sont à usage unique, stériles, apyrogènes et livrés prêts à l'emploi.

Le nom commercial et la référence de chaque DMU proposé sont clairement identifiés dans la proposition du Titulaire.

Les DMU sont accompagnés d'une notice d'utilisation rédigée en français.

Les matériaux composant les dispositifs sont compatibles avec toutes les étapes de préparation des produits sanguins labiles (PSL). La matière plastique utilisée supporte, sans déformation ni rupture, les conditions de traitement, de préparation et, le cas échéant, de conservation et de stockage des PSL.

La transparence de la matière plastique permet le contrôle visuel des produits au cours des différentes étapes de leur utilisation.

Les poches sont constituées d'une matière plastique biocompatible ne réagissant pas avec les composants du sang.

Le Titulaire précise dans sa proposition le poids du dispositif complet, hors emballage primaire.

5.1.2. Conditionnement et identification

Le DMU est conditionné dans un emballage adapté comportant notamment les informations réglementaires applicables, le numéro de lot, la date de péremption et les conditions de conservation.

Les délais et conditions d'utilisation du DMU après ouverture de l'emballage primaire sont précisés dans la proposition du Titulaire et, le cas échéant, sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

Le numéro de lot du dispositif figure en clair et en code à barres. Les informations portées sur les dispositifs et leurs emballages doivent permettre d'assurer leur identification et leur traçabilité.

5.1.3. Tubulures, connexions et clamps

Les tubulures sont adaptées aux différentes étapes d'utilisation des dispositifs et d'une longueur suffisante pour permettre leur utilisation avec les équipements de préparation employés par l'EFS.

Elles permettent notamment, selon la destination du dispositif, les opérations de connexion stérile, soudure, segmentation, clampage, stripage et échantillonnage nécessaires au processus de préparation.

Les tubulures doivent pouvoir être segmentées au moyen des soudeuses utilisées en routine par l'EFS.

Les clamps, lorsqu'ils sont présents, sont d'utilisation simple et fiable et adaptés aux différentes étapes du processus de préparation.

5.1.4. Étiquetage des poches

Les étiquettes de fond de poche ne doivent pas s'altérer au cours du processus de préparation et de stockage des PSL et doivent permettre une bonne adhésivité des étiquettes apposées par l'EFS.

L'adhésif utilisé est biocompatible et ne doit entraîner aucune interaction contenant/contenu.

L'étiquetage doit permettre l'identification et la traçabilité du dispositif et comporter à minima le numéro de lot en clair et en code à barres.

Les mentions écrites devant réglementairement être portées à la connaissance de l'utilisateur figurent en français. Les symboles prévus par les normes applicables aux dispositifs médicaux peuvent être utilisés.

5.1.5. Compatibilité avec les équipements

Le Titulaire garantit la compatibilité des DMU proposés, notamment des matériaux, dimensions et tubulures, avec les équipements, matériels, consommables et autres DMU utilisés dans les différents sites de l'EFS.

Les tubulures doivent permettre les opérations nécessaires au processus de préparation, notamment la connexion stérile, la pesée et la soudure, et être compatibles avec les dispositifs utilisés en amont et en aval du processus.

À titre indicatif, les équipements et dispositifs actuellement susceptibles d'être utilisés comprennent notamment :

- Les machines de connexion stérile de type TCSD-II Terumo ou équivalent ;
- En amont, les DMU Macopharma NPT610A et Fresenius PQT4030, ou références amenées à les remplacer ;
- En aval, le DMU Cerus INTERCEPT, ou référence amenée à le remplacer ;
- Les soudeuses utilisées en routine, notamment T-Seal, Composeal, Hematron, Mobilea et Q-Seal, ou équipements équivalents.

Le Titulaire précise dans sa proposition toute restriction, condition particulière ou précaution d'utilisation relative à la compatibilité des DMU proposés avec les équipements et dispositifs utilisés par l'EFS.

Sans préjudice de ses obligations réglementaires, notamment en matière de matériovigilance, le Titulaire informe l'EFS, dans les meilleurs délais, de tout événement confirmé susceptible d'avoir une incidence sur la qualité, la sécurité, les performances ou la compatibilité des DMU fournis.

5.2. Spécifications particulières aux lots 1 et 2 – DMU 8 couches MCP (PSL)

5.2.1. Fonctionnalités attendues

Le dispositif permet :

- D'effectuer le mélange de 4 à 8 couches leuco-plaquettaires (CLP) et d'une solution additive de conservation ;
- D'effectuer la séparation du mélange de concentrés plaquettaires (MCP) et son extraction ;
- De déleucocyter le MCP obtenu ;
- De conserver le MCP pendant une période d'au moins 8 heures et de permettre son échantillonnage.

Le Titulaire décrit dans sa proposition les modalités d'utilisation du DMU pour la préparation de MCP issus de 4, 5, 6, ou 8 CLP.

5.2.2. Poches et dispositifs d'échantillonnage

Le Titulaire précise notamment dans son offre le volume, le taux de transfert en oxygène et la surface de la poche de conservation.

La poche d'échantillonnage permet le recueil d'un échantillon du produit fini nécessaire à la réalisation des analyses réglementaires.

Les raccords de sortie sont compatibles avec les transfuseurs utilisés en France.

5.2.3. Filtres à déleucocyter

Le Titulaire précise, pour chaque dispositif proposé, les caractéristiques du filtre à déleucocyter et notamment s'il s'agit d'un filtre rigide ou flexible.
Un même lot de DMU ne doit intégrer qu'un seul lot de filtres.

5.2.4. Conditions d'utilisation

Le Titulaire confirme la compatibilité des dispositifs proposés avec les matériels et solutions additives utilisés dans les différents sites concernés pour la préparation des PSL.
Les établissements peuvent être amenés à utiliser des DMU de prélèvement de sang total provenant de fournisseurs différents. Le Titulaire précise dans sa proposition toute éventuelle restriction ou réserve relative à cette configuration.
Il décrit les modalités d'installation et d'utilisation du DMU ainsi que les éventuelles précautions particulières à respecter.

5.2.5. Performances attendues

Le Titulaire s'engage sur les performances et caractéristiques du DMU présentées dans sa proposition technique.

Concernant la qualité du PSL obtenu, il précise notamment :

- Le niveau de conformité relatif aux leucocytes résiduels ;
- Le pourcentage de non-conformité et la médiane des globules blancs résiduels ;
- L'absence de génération d'agrégats ;
- L'absence de signe visible d'altération des plaquettes ;
- L'absence de signe visible d'hémolyse ;
- L'absence de signe visible de contamination érythrocytaire.

Concernant le processus de production, il précise notamment le rendement plaquettaire, la capacité du DMU à produire des MCP issus de 4 à 8 CLP ainsi que les anomalies éventuellement observées sur les PSL sur la base de son retour d'expérience.

5.3. Spécifications particulières au lot 3 – DMU de type « pieuvre » permettant le mélange de 5 dons de plasma

Le DMU est livré prêt à l'emploi et ne nécessite pas d'étape préalable d'assemblage.
Il permet :

- D'effectuer une opération de mélange d'au moins 5 poches de plasma d'environ 280 mL chacune ;
- D'assurer les différentes opérations nécessaires au mélange ;
- De réaliser la division du mélange obtenu en deux sous-unités égales.

6. FORMATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE DES PERSONNELS

6.1 Formation et assistance technique des personnels

A la demande du RPA concernée des Etablissements, le Titulaire assure au sein de l'établissement, la formation des personnels utilisateurs des dispositifs à leur utilisation.

La formation porte notamment :

- sur les éventuels risques liés à une mauvaise utilisation des dispositifs et, plus particulièrement, sur les spécificités du DMU susceptibles d'influer, en cas d'utilisation non conforme, sur la qualité des produits ou la sécurité du personnel ;
- sur l'analyse des causes de certaines anomalies, notamment en cas de mauvais rendement, d'extraction partielle ou de contamination en globules rouges (MCP).

Le Titulaire assure également, au sein de l'établissement concerné, l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés rencontrées lors de l'utilisation du dispositif.
Il assiste les utilisateurs dans la recherche des méthodes à mettre en œuvre afin d'obtenir une utilisation optimale des dispositifs.

6.2 Information

Sans préjudice des dispositions du décret du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique, le Titulaire informe dans les meilleurs délais et par écrit le RPA de tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des fournitures objets du présent marché.
Cette information est transmise au service achats, à l'attention du pilote achats de la procédure, ainsi qu'à l'adresse générique suivante : stde-SEPP-DM@efs.sante.fr

7. DOCUMENTATION ET SPECIMENS PRODUITS PAR LE TITULAIRE DANS LE CADRE DE SA PROPOSITION

Pour chaque DMU proposé, le Titulaire produit dans le cadre de sa Proposition l'ensemble de la documentation suivante, rédigée en français :

- une fiche de spécification décrivant les composants du dispositif proposé et incluant un schéma côté avec la longueur et le diamètre interne et externe des tubulures, ainsi que les tares associées (poches, qu'elle qu'en soit la forme, filtres, et tubulures) ;
- le mode opératoire ou la notice d'utilisation du dispositif proposé, précisant clairement la date d'émission ou la dernière révision ;
- pour un dispositif ayant fait l'objet depuis moins de six mois d'une autorisation de l'ANSM, le résumé du dossier de validation PSL donnant les résultats de performance du dispositif proposé et de conformité des PSL obtenus, le cas échéant, une synthèse des réévaluations ;
- les documents de marquage CE. Le Titulaire précise le champ d'application du marquage CE. La personne publique souhaite pouvoir consulter, le cas échéant, le dossier de marquage CE ;
- Les renseignements relatifs à la politique qualité et aux capacités de production, attestant de sa capacité à fournir les fournitures objets du présent marché.

Afin de démontrer ces capacités à réaliser le nombre de DMU indiqué, celui-ci décrit :

- les capacités de production existantes (usines et équipements techniques) et les exprime en nombre moyen de DMU pouvant être produits par mois;
- les mesures employées pour s'assurer de la qualité des dispositifs, et notamment le candidat précise s'il est certifié par rapport à la norme NF EN ISO 9001/2008 relative aux systèmes de management de la qualité et à la norme NF EN ISO 13485/2016 relative aux systèmes de management de la qualité appliqués aux dispositifs médicaux (exigences à des fins réglementaires). Il fournit la copie des certificats en vigueur.

Tout document de nature à éclairer l'EFS dans l'évaluation du dispositif proposé, notamment au regard de ses performances et de sa compatibilité avec les équipements et les processus de préparation utilisés par l'EFS, peut également être produit par le Titulaire dans le cadre de sa proposition.

8. PARTENARIAT DU TITULAIRE ET DE LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » annexé au présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte désormais que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité.

Le Titulaire s'engage notamment :

- A adhérer à une démarche qualité.
- A intervenir conformément aux règles d'hygiène et de sécurité énoncées par le RPA.
- A respecter les principes de confidentialité et de réserve.
- A procéder régulièrement à des enquêtes de satisfaction et à organiser des réunions utilisateurs.
- À faire le point périodiquement avec le RPA sur les difficultés d'utilisation, réclamations et anomalies signalées, à assurer leur suivi jusqu'à leur résolution et à identifier, le cas échéant, les besoins complémentaires en information ou en formation des utilisateurs.

Si le candidat est certifié ou en cours de certification, il précisera, dans sa proposition technique :

- Le champ de l'entreprise ou l'activité faisant l'objet de cette démarche
- Le référentiel

9. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

En tant que fournisseur de produits jugés « critiques » dans le Système de management de la qualité de l'EFS, le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité (onglet 3 du BPU) , assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée au CCTP intitulée « Plan de continuité / Gestion de crise »(confère Annexe 2 du CCTP).

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur Général Délégué Production et Opérations ainsi que le Directeur des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

10. PARTENARIAT ENTRE LE TITULAIRE ET LA PERSONNE PUBLIQUE EN MATIERE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

10.1 Optimisation du transport, des livraisons et des déplacements

Le Titulaire met en œuvre des actions visant à réduire l'impact carbone de ses déplacements par :

- La planification et le regroupement des interventions,
- Le recours à des modes de transport moins polluants : pour les transports par route le Titulaire privilégie les véhicules à faible émission (véhicules électriques, hybrides). Les personnels sont formés à l'eco-conduite. En cas d'externalisation de la prestation de transport, le Titulaire incite les prestataires auxquels il fait appel à respecter cette obligation dans le cadre de l'exécution du marché.
- Utilisation d'outils de diagnostic à distance si applicable.

10.2 Gestion des déchets

Le Titulaire est responsable de la gestion des déchets générés dans le cadre des prestations.
À ce titre, il s'engage à :

- Trier les déchets selon leur nature (dangereux / non dangereux),
- Assurer leur évacuation vers des filières agréées,
- Fournir, sur demande, les justificatifs de traitement (bordereaux de suivi des déchets),

10.3 Suivi et reporting environnemental

Le Titulaire fournit, annuellement, un bilan environnemental des prestations incluant :

- Le volume et nature des déchets produits,
- Les actions mises en œuvre pour réduire l'impact environnemental,

- Les indicateurs de réduction des émissions (si disponibles).

Le Titulaire décrit dans son offre :

- Les actions mises en place pour optimiser ses déplacements et les véhicules utilisés pour l'exécution du présent marché.

ANNEXE 1 : CADRE DE REPONSE (fichier joint)

ANNEXE 2 : CONTRAT QUALITE (fichier joint)

ANNEXE 3 : PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA) (fichier joint)