



MARCHE PUBLIC DE SERVICES COURANTS

Règlement de la consultation

Objet de la consultation :
Prestations de pharmacovigilance pour les essais cliniques promus par le GHU Paris

Procédure adaptée – Articles R. 2123-1 à R. 2123-7 du Code de la commande publique

Acheteur :
GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences
1 Rue Cabanis 75014 PARIS Cedex 75674

Date limite de remise des offres :
Date : 31 août 2026
Heure : 12h00

Sommaire

Objet du marché	3
Forme du marché	4
Durée du marché – Reconduction – Délais d'exécution	4
Organisation de la consultation	4
Procédure de passation	4
Dispositions relatives aux groupements	4
Variantes.....	4
Modification de détail des documents de la consultation	4
Délai de validité des offres	4
Contenu des documents de la consultation	5
Retrait des documents de la consultation.....	5
Présentation des candidatures et des offres	5
Éléments nécessaires à la sélection des candidatures.....	5
Éléments nécessaires au choix de l'offre.....	7
Jugement des candidatures, des offres et attribution du marché	9
Jugement des candidatures	9
Jugement des offres.....	9
Attribution du marché	10
Conditions d'envoi et de remise des candidatures et des offres	10
Renseignements complémentaires	11

Principaux éléments de la consultation

Prestations de pharmacovigilance, vigilance et matériovigilance pour les essais cliniques promus par le GHU Paris.

Procédure adaptée ouverte – Articles R. 2123-1 à R. 2123-7 du Code de la commande publique

- Délai de validité des offres : 180 jours à compter de la date limite de remise de l'offre
- Négociation : Sans
- Variantes : Non
- PSE : Sans
- Visite des lieux : Non
- Remise des échantillons : Oui

Marché

- Marché reconductible : Oui
- Délai global de paiement : 50 jours
- Mode de variation : Révisables

Objet du marché

La consultation a pour objet : Assurer les prestations de pharmacovigilance, matériovigilance pour les essais cliniques promus par le GHU Paris – DRCI, incluant les recherches portant sur des médicaments, des dispositifs médicaux (DM) et des autres produits de santé (HPS).

Les prestations comprendront notamment :

- La mise à disposition d'une équipe experte en pharmacovigilance, vigilance et matériovigilance pour les dispositifs médicaux;
- Rédaction de la section PV du protocole et des formulaires de déclaration, avec force de proposition sur les EI à déclarer, les listing des EIG attendus, les délais et les circuits, adaptés au profil de risque de chaque essais;
- La gestion des notifications via EudraVigilance et EUDAMED, les autorités compétentes (ANSM, EMA, etc.) et les partenaires, conformément à la réglementation en vigueur et contrat;
- La rédaction et soumission dans les délais de tous les documents (SUSAR, PSUR, DSUR, safety letters), ainsi que le suivi des cas, l'évaluation, la rédaction des rapports de synthèse (bilans de vigilance) et le support lors des inspections ou audits ;
- La prise en charge de la vigilance des dispositifs médicaux dans le cadre des recherches promues par le GHU Paris, incluant la collecte, l'évaluation et la notification des incidents ou effets indésirables graves, en coordination avec le fabricant lorsque cela est applicable ;
- Mise à jour du Safety Management File, veille réglementaire (textes EMA/ANSM/ICH, etc), conseil réglementaire, **formation des équipes DRCI et investigateurs**.
- Rédaction de la partie PV du rapport final de l'étude.
- La contribution à la sécurité des participants et à la conformité réglementaire de l'ensemble des études promues.

Forme du marché

La consultation ne fait pas l'objet d'une décomposition en lots. Les prestations donneront lieu à un marché unique.

Les raisons du non allotissement de la consultation sont les suivantes :

La consultation ne fait pas l'objet d'une décomposition en lots. Les prestations donneront lieu à un accord-cadre unique.

Le présent marché ne fait pas non plus l'objet d'un fractionnement en tranches ou bons de commande.

Durée du marché – Reconduction – Délais d'exécution

La durée du marché, les modalités de reconduction et les délais d'exécution figurent à l'acte d'engagement.

Organisation de la consultation

Procédure de passation

La présente consultation est passée dans le respect des dispositions des articles R. 2123-1, R. 2123-4 et R. 2123-5 du Code de la commande publique selon une procédure adaptée ouverte sans négociation, librement définie par le pouvoir adjudicateur.

Dispositions relatives aux groupements

Le marché pourra être attribué à une seule entreprise ou à un groupement d'entreprises.

Les candidats ont la possibilité de présenter pour le marché plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidats individuels et de membres d'un ou plusieurs groupements.

Les candidats ont la possibilité de présenter pour le marché plusieurs offres en agissant en qualité de membres de plusieurs groupements.

Variantes

Il n'y a **pas de variante** prévue dans la consultation.

Modification de détail des documents de la consultation

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter, au plus tard 7 jours avant la date limite fixée pour la réception des offres, des modifications de détail aux documents de la consultation.

Les candidats devront alors répondre sur la base des documents modifiés sans pouvoir élever aucune réclamation à ce sujet.

Si, pendant l'étude des documents de la consultation par les candidats, la date limite ci-dessus est reportée, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

Délai de validité des offres

Le délai de validité des offres est de 180 jours à compter de la date limite de remise de l'offre.

Contenu des documents de la consultation

Les documents de la consultation comprennent les pièces suivantes :

- Le présent règlement de la consultation (RC)
- L'acte d'engagement
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)
- Le bordereau des prix unitaires
- Le détail estimatif

Retrait des documents de la consultation

Le pouvoir adjudicateur informe les candidats que les documents de la consultation sont dématérialisés.

Les documents de la consultation peuvent être consultés et téléchargés gratuitement à l'adresse suivante :

<https://www.maximilien.fr>.

Afin de pouvoir décompresser et lire les documents mis à disposition par le pouvoir adjudicateur, les opérateurs économiques devront disposer des logiciels permettant de lire les formats suivants :

- Fichiers compressés au standard *.zip (lisibles par Winzip, Quickzip) ;
- Adobe® Acrobat® *.pdf (lisibles par le logiciel Adobe Reader) ;
- *.doc ou *.xls version 2000-2003 (lisibles par Microsoft Office ou OpenOffice) ;
- Rich Text Format *.rtf ;
- Le cas échéant, le format DWF (lisibles par les logiciels Autocad, ou des visionneuses telles que Autodesk DWF viewer...).

Lors du téléchargement des documents de la consultation, il est recommandé à l'entreprise de créer un compte sur la plateforme de dématérialisation où il renseignera notamment le nom de l'organisme soumissionnaire, et une adresse électronique afin de la tenir informée des modifications éventuelles intervenant en cours d'une procédure (ajout d'une pièce aux documents de la consultation, envoi d'une liste de réponses aux questions reçues...).

Le candidat est informé que seuls les exemplaires des documents de la consultation détenus par le pouvoir adjudicateur font foi.

Présentation des candidatures et des offres

Les candidats auront à produire les pièces ci-dessous définies rédigées en langue française.

Éléments nécessaires à la sélection des candidatures

Chaque candidat ou chaque membre de l'équipe candidate **devra produire les pièces de candidature** suivantes :

Situation juridique

- Formulaire DC1 ou équivalent : Lettre de candidature - Habilitation du mandataire par ses cotraitants
- Formulaire DC2 ou équivalent : Déclaration du candidat individuel ou du membre du

groupement

- Formulaire DC4 ou équivalent : Déclaration de sous-traitance, le cas échéant

Capacité

- Attestation d'assurance : déclaration appropriée de banques ou preuve d'une assurance pour les risques professionnels;
- Références de service ou fournitures similaires : présentation d'une liste des principales fournitures ou des principaux services effectués au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.
- Liste des moyens techniques : déclaration indiquant l'outillage, le matériel et l'équipement technique dont le candidat dispose pour la réalisation de marchés de même nature;
- Gestion environnementale : l'indication des mesures de gestion environnementale que le candidat pourra appliquer lors de l'exécution du marché public;

Le candidat pourra prouver sa capacité par tout autre document considéré comme équivalent par le pouvoir adjudicateur s'il est objectivement dans l'impossibilité de produire l'un des renseignements demandés relatifs à sa capacité financière.

Si, pour justifier de ses capacités, le candidat souhaite faire prévaloir les capacités professionnelles, techniques et financières d'un autre intervenant quel qu'il soit (sous-traitant notamment), il devra produire les pièces relatives à cet intervenant visées au présent article ci-dessus. Il devra également justifier qu'il disposera des capacités de cet intervenant pour l'exécution du marché par un engagement écrit de l'intervenant.

En vertu de l'article R. 2143-16 du Code de la commande publique, dans le cadre de leur candidature, il est exigé que les candidats joignent une traduction en français aux éléments rédigés dans une autre langue.

Il est porté à l'attention des candidats que, conformément aux dispositions de l'article R. 2143-13 du Code de la commande publique, ils ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve que l'acheteur peut obtenir directement par le biais :

- D'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel à condition que l'accès à celui-ci soit gratuit et, le cas échéant, que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à sa consultation ;
- D'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à sa consultation et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Les candidats sont invités à utiliser le coffre-fort électronique disponible gratuitement depuis leur compte sur : <https://www.maximilien.fr>.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R. 2143-14 du Code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir au pouvoir adjudicateur les documents justificatifs et moyens de preuve qui ont déjà été transmis lors d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Enfin, selon les dispositions de l'article R. 2143-4 du Code de la commande publique, le

pouvoir adjudicateur accepte que les candidats présentent leur candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME) établi conformément au modèle fixé par le règlement de la Commission européenne établissant le formulaire type pour le document unique de marché européen, en lieu et place de la déclaration sur l'honneur et des renseignements mentionnés à l'article R. 2143-3 du même code.

Les candidats peuvent constituer ou réutiliser un DUME dans sa version électronique via l'une des url suivantes : <https://ec.europa.eu/tools/espd/> OU <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/>

Il est précisé que le pouvoir adjudicateur n'autorise pas les candidats à se limiter à indiquer dans le document unique de marché européen qu'ils disposent de l'aptitude et des capacités requises sans fournir d'informations particulières sur celles-ci.

Service DUME :

Cette consultation est éligible au dispositif 'Service DUME' (ex MPS - Marché Public Simplifié) accessible sur l'url suivante : <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/#/>

Par ce dispositif, les candidats postuleront à la consultation par le biais d'un DUME (Document Unique de Marché Européen). Ce DUME sera pré-rempli sur la base du seul numéro SIRET et permettra :

- De bénéficier d'une reprise des données légales de l'entreprise (raison sociale, adresse, mandataires sociaux) ;
- De bénéficier d'une reprise des données concernant la taille de l'entreprise et son chiffre d'affaires global ;
- D'attester du respect des obligations sociales et fiscales grâce à une requête automatisée auprès des administrations concernées (DGFIP, ACOSS).

Les autres informations éventuelles devront être complétées.

Attention, les candidats devront joindre leur offre technique et commerciale ainsi que les documents de la candidature qui ne seraient pas dans le formulaire DUME.

Éléments nécessaires au choix de l'offre

Pour le choix de **l'offre**, les candidats **doivent produire les documents** suivants :

- Un acte d'engagement (AE)

Le candidat précisera également la nature et le montant des prestations qu'il envisage de sous-traiter ainsi que la liste des sous-traitants qu'il se propose de présenter à l'agrément et à l'acceptation du pouvoir adjudicateur.

- Le bordereau des prix unitaires.
- Le détail estimatif.
- **Échantillons représentatifs du type de prestations :**

Les candidats devront faire parvenir avant la date limite de réception des offres des exemplaires représentatifs de la qualité des prestations qu'ils seraient amenés à réaliser dans le cadre du présent marché. Ces éléments, anonymisés le cas échéant, comprendront au choix :

Pharmacovigilance – médicament et RIPH 1

- Un exemple de section pharmacovigilance d'un protocole d'essai clinique rédigée par le candidat
- Un exemple de formulaire CIOMS I/ rapport de cas (anonymisé)

- Un exemple de DSUR ou rapport de synthèse de sécurité (anonymisé)
- Un exemple de note de veille réglementaire
- Un exemple de liste des EIG attendus (expected SAE list) rédigée pour ce protocole

Vigilance – Dispositifs médicaux sans marquage CE (investigations cliniques-MDR/IVDR)

- Un exemple de rapport de notification d'incident grave ou d'effet indésirable grave soumis à l'ANSM dans le cadre d'une investigation clinique de DM sans marquage CE (anonymisé) ;
- Un exemple de section vigilance DM rédigée dans un protocole d'investigation clinique (anonymisé) ;
- Un exemple de notification d'amendement substantiel impactant la sécurité (Art. 75 MDR, anonymisé) ;
- Un exemple de rapport de clôture d'investigation clinique DM (End of Study Report MDR, anonymisé).

Matéiovigilance – Dispositifs médicaux avec marquage CE

- Un exemple de signalement de matéiovigilance transmis à l'ANSM et/ou au fabricant pour un DM marqué CE utilisé dans le cadre d'une recherche (anonymisé) ;
- Un exemple de notification via EUDAMED pour un incident grave impliquant un DM marqué CE (anonymisé) ;
- Un exemple de procédure de coordination avec le fabricant/responsable légal pour la gestion d'un événement de matéiovigilance.

Procédure internes :

- Une POS relative à la réception, l'enregistrement et le traitement des EIG ;
- Une POS relative à la déclaration des SUSAR aux autorités compétentes (ANSM/CTIS/EudraVigilance) ;
- Une POS relative à la gestion des faits nouveaux ;
- Une POS relative à la réconciliation périodique des EIG avec le promoteur ;
- Un extrait du plan qualité ou de la politique de gestion des non-conformités (CAPA).

Ces documents seront transmis par voie dématérialisée, dans les mêmes conditions que l'offre. Ils seront pris en compte dans l'évaluation du critère « Valeur technique ». Les documents remis par les candidats non retenus ne feront l'objet d'aucune restitution.

Les candidats non retenus devront, dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle ils auront été informés du rejet de leurs offres, venir retirer les échantillons. Les opérations de retrait seront à leurs frais. Les échantillons non demandés dans ce délai seront acquis au pouvoir adjudicateur.

Le candidat ne pourra prétendre à aucune indemnité.

Le CCAP et les documents remis par le pouvoir adjudicateur, à l'exception de ceux visés ci-dessus et leurs annexes ne sont pas à remettre dans l'offre. Seuls les documents détenus par le pouvoir adjudicateur font foi.

Il est rappelé aux candidats que la signature de l'acte d'engagement vaut acceptation de toutes les pièces contractuelles.

Jugement des candidatures, des offres et attribution du marché

Jugement des candidatures

Les critères relatifs à la candidature et intervenant pour la sélection sont les **capacités techniques, financières et professionnelles**.

Conformément à l'article R. 2144-3 du Code de la commande publique, la vérification de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière et des capacités techniques et professionnelles des candidats pourra être effectuée à tout moment de la procédure et au plus tard avant l'attribution du marché.

Jugement des offres

Les critères intervenant pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

Critère d'évaluation	Poids	Note	Points de contrôle / justificatifs attendus
A – Valeur technique (65 %)	65 %	/20	
A1. Capacité techniques et organisationnelles (47%)			
A1. Organisation et gouvernance PV – MRPV identifié, organigramme, astreinte 24 h/7 j	10 %	/20	CV MRPV, organigramme, procédure d'astreinte
A2 Compétences et expérience – promoteurs institutionnels/industriels, CTIS, EVWEB, EUDAMED	10 %	/20	Références clients, années d'exp., outils maîtrisés
A1.2 Système informatique PV – logiciel validé ICH E6 / 21 CFR Part 11, hébergement HDS, PCA	7 %	/20	Nom du système, attestation de validation, certificat HDS
A1.3. POS et processus qualité – couverture /activités déléguées, CAPA, gestion NC	10 %	/20	Liste POS, dernière révision, politique CAPA
A1.4 Force de proposition – modalité d'accompagnement – safety reporting section protocole, faits nouveaux, DME/MAH	10 %	/20	Exemples de sections PV rédigées, méthodologie proposée
A2 Niveau de service et urgences (10 %)			
A2.1 Astreinte médicale 24 h/7 j – délai de rappel, couverture jours fériés/vacances	5 %	/20	Procédure d'astreinte, engagements SLA
A2.2 Plan de continuité d'activité (PCA) et plan de reprise (PRA)	5 %	/20	Document PCA/PRA, dernière date de test
A3 Qualité et conformité réglementaire (8 %)			
A3.1 Certifications – ISO 9001, HDS ou équivalent, expérience inspection ANSM/EMA	4 %	/20	Certificats en cours de validité
A3.2 Gestion des inspections et audits – expérience, CAPA post-inspection	4 %	/20	Synthèse dernière inspection, plan CAPA
B – Prix et structure tarifaire (30 %)	30 %	/20	
C – Performance en matière de protection de l'environnement réglementaire	5 %	/20	

Le pouvoir adjudicateur procédera à l'analyse des offres des candidats sur la base des critères de jugement des offres définis dans l'avis et/ou dans le présent règlement de la consultation, le pouvoir adjudicateur choisira l'offre économiquement la plus avantageuse.

Rectification des offres :

En cas de discordance constatée dans l'offre, les indications portées en lettres sur l'état des prix forfaitaires et/ou le bordereau des prix unitaires, prévaudront sur toutes autres indications de l'offre et le montant du détail estimatif sera rectifié en conséquence.

En cas de prix unitaire, les erreurs de multiplication, d'addition ou de report, qui seraient constatées dans ce détail estimatif, seront rectifiées et, pour le jugement des offres, c'est le montant ainsi rectifié du détail estimatif qui sera pris en considération.

Dans le cas de prix unitaire et si le sous-détail d'un prix unitaire est demandé, si des erreurs de multiplication, d'addition ou de report sont constatées dans ce sous-détail, dans l'offre d'un concurrent, le montant de ce prix ne sera pas rectifié pour le jugement de la consultation.

Toutefois, si le prestataire concerné est sur le point d'être retenu, il sera invité à rectifier ce sous-détail pour le mettre en harmonie avec le prix unitaire correspondant. En cas de refus, son offre sera éliminée comme non cohérente.

Sera déclarée comme irrégulière, une offre, qui, tout en apportant une réponse au besoin du pouvoir adjudicateur, est incomplète ou ne respecte pas les exigences formulées au sein des documents de la consultation.

Attribution du marché

La réglementation ne fait plus obligation à l'opérateur économique, soumissionnant seul ou sous forme de groupement, de signer son offre. Toutefois, **la signature de l'offre du candidat attributaire devra impérativement intervenir au plus tard à l'attribution du marché.**

Conformément à l'article R. 2144-7 du Code de la commande publique, le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché devra fournir les documents qui justifient qu'il n'entre pas dans les cas d'interdiction de soumissionner dans un délai de 8 jours à compter de la demande du pouvoir adjudicateur.

À défaut de produire ces documents dans le délai fixé, l'offre du candidat attributaire sera rejetée et il sera éliminé.

Le candidat suivant sera alors sollicité pour produire les certificats et attestations nécessaires avant que le marché ne lui soit attribué.

Conditions d'envoi et de remise des candidatures et des offres

La transmission des documents par voie électronique ne peut être réalisée qu'à l'adresse suivante : <https://www.maximilien.fr>.

Le fuseau horaire de référence sera celui de (GMT+01:00) Paris, Bruxelles, Copenhague, Madrid.

Chaque transmission fera l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique.

Formats de fichiers acceptés :

En cas de transmission de réponse par voie électronique, les documents fournis doivent être dans l'un des formats suivants, sous peine d'irrecevabilité de l'offre :

- Format bureautique propriétaire de Microsoft compatible version 2003 (.doc, .xls et .ppt) ;
- Format texte universel (.rtf) ;
- Format PDF (.pdf) ;
- Formats images (.gif, .jpg et .png) ;
- Format pour les plans (.dxf et .dwg).

Tout document contenant un virus informatique fera l'objet d'un archivage de sécurité et sera réputé n'avoir jamais été reçu. Le candidat concerné en sera informé. Dans ces conditions, il est conseillé aux candidats de soumettre leurs documents à un anti-virus avant envoi.

Copie de sauvegarde :

Les candidats peuvent également transmettre, dans les délais impartis pour la remise des plis, une copie de sauvegarde :

- Soit par voie électronique ;
- Soit sur support physique électronique (CD-Rom, DVD-Rom, clé USB) ;
- Soit sur support papier ;
- Soit par voie dématérialisée (conformément aux exigences fixées dans l'annexe 8 du Code de la commande publique suite à l'arrêté du 14 avril 2023).

La copie de sauvegarde, si elle est adressée par voie électronique, est transmise au moyen d'outils et de dispositifs conformes aux exigences minimales des moyens de communication électronique prévus par les dispositions de l'arrêté du 22 mars 2019 relatif aux exigences minimales des moyens de communication électronique utilisés dans la commande publique, ainsi que de l'arrêté du 14 avril 2023 (annexe 8 du Code de la commande publique).

La copie de sauvegarde, si elle est adressée sur support papier ou sur support physique électronique, doit être transmise sous pli scellé, comporter obligatoirement, la mention : « *copie de sauvegarde* », ainsi que l'identification de la procédure concernée et les coordonnées de l'entreprise, à l'adresse ci-dessous :

GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences
Direction des Achats - Bureau des marchés
1 rue Cabanis
75674 Paris Cedex 14

Les documents de la copie de sauvegarde doivent être signés (pour les documents dont la signature est obligatoire). Si le support physique choisi est le support papier, la signature est manuscrite. Si le support physique choisi est électronique, la signature est électronique.

Cette copie de sauvegarde pourra être ouverte dans les cas décrits à l'article 2 II de l'arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde.

Les plis contenant la copie de sauvegarde, non ouverts, seront détruits à l'issue de la procédure par le pouvoir adjudicateur.

Renseignements complémentaires

Pour obtenir tous les renseignements complémentaires relatifs à cette consultation, les

candidats devront faire parvenir en temps utile leur demande :

- De manière électronique, exclusivement sur la plateforme de dématérialisation, sur l'URL suivante : <https://www.maximilien.fr>

Seules les demandes adressées au moins 8 jours avant la date limite de réception des offres feront l'objet d'une réponse de la part du pouvoir adjudicateur.

Une réponse sera adressée au plus tard 7 jours avant la date fixée pour la réception des offres aux candidats ayant téléchargé les documents de la consultation sur la plateforme de dématérialisation après s'être préalablement identifiés.

Concernant les informations relatives à la remise des offres dématérialisées, il convient de se reporter à l'article *Conditions d'envoi et de remise des candidatures et/ou des offres* du présent document.

ANNEXE : EXIGENCES RELATIVES AU CERTIFICAT DE SIGNATURE

Certificat de signature :

Le certificat de signature du signataire doit être conforme au règlement « eIDAS » ou équivalent et respecter le niveau de sécurité exigé. Le RGS (référentiel général de sécurité) est remplacé par le règlement « eIDAS » depuis le 1er octobre 2018.

Néanmoins, les candidats disposant déjà d'un certificat « RGS », celui-ci reste utilisable jusqu'au terme de sa période de validité.

- Cas 1 : Certificat émis par une Autorité de certification «reconnue» - Aucun justificatif à fournir

Le certificat de signature est émis par une Autorité de certification mentionnée dans la liste de confiance suivante :

<https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/reglementation/confiance-numerique/le-reglement-eidas/liste-nationale-de-confiance/>

Les candidats européens trouveront également la liste complète des prestataires sur la liste de confiance tenue par la Commission européenne :

<https://esignature.ec.europa.eu/efda/tl-browser/#/screen/tl/FR>

Dans ce cas, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur le certificat de signature utilisé pour signer sa réponse.

- Cas 2 : Le certificat de signature électronique n'est pas référencé sur une liste de confiance - Différents justificatifs à fournir

La plateforme de dématérialisation accepte tous les certificats de signature électronique présentant des conditions de sécurité équivalentes à celles du Référentiel général de sécurité (RGS) et « eIDAS ».

Le candidat s'assure par lui-même que le certificat qu'il utilise est au moins conforme au niveau de sécurité défini par le Référentiel général de sécurité (RGS) ou « eIDAS », et en fournit les justificatifs dans sa réponse électronique.

Le candidat fournit également tous les éléments techniques permettant au pouvoir adjudicateur de s'assurer de la bonne validité technique du certificat utilisé.

Ainsi, le signataire doit transmettre avec sa réponse électronique les éléments suivants :

a) tout élément permettant la vérification de la qualité et du niveau de sécurité du certificat de signature (preuve de la qualification de l'Autorité de certification, politique de certification, adresse du site internet du référencement de l'Autorité de certification),

b) les outils techniques de vérification du certificat (chaîne de certification complète jusqu'à l'Autorité de Certification racine, adresse de téléchargement de la dernière mise à jour de la liste de révocation des certificats).

Il est précisé que tous ces éléments doivent être d'accès et d'utilisation gratuits pour l'acheteur, et être accompagnés le cas échéant de notices d'utilisation claires.

Outil de signature utilisé pour signer les fichiers :

La réglementation autorise le soumissionnaire à utiliser l'outil de signature de son choix.

- Cas 1 : Le soumissionnaire utilise l'outil de signature de la plate-forme - Aucun justificatif à fournir

La plate-forme intègre un outil de signature électronique, qui réalise des Jetons de signature au format réglementaire XAdES.

Dans ce cas, le soumissionnaire n'a aucun justificatif à fournir sur les signatures électroniques transmises et l'outil de signature utilisé.

- Cas 2 : Le soumissionnaire utilise un autre outil de signature que celui intégré à la plate-forme - Différents justificatifs à fournir

Lorsque le candidat utilise un autre outil de signature que celui de la plate-forme, il doit respecter les deux obligations suivantes :

- a) Produire des formats de signature XAdES, CAdES ou PAdES.
- b) Permettre la vérification en transmettant en parallèle les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

Il est précisé que tous ces éléments doivent être d'accès et d'utilisation gratuits pour l'acheteur, et être accompagnés le cas échéant de notices d'utilisation claires.