

Sous la direction du Dr Aurelio ZERIAL et du Dr Frédéric LALLEMAND



By WHITE-TILLET

# FORMATION

## Quality By Design (QbD) :

Comprendre les bases, les aspects réglementaires  
et  
son application au développement d'un produit :  
production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)

## Webinar Zoom

Lundi 26, Mardi 27 & Mercredi 28 Sept 2023  
9h00 - 12h30 (3 x 3h30)

**Partie 1: Lundi 26 Sept 2023 (9h00 - 12h30): Guidelines: présentation et compréhension de l'état d'esprit des textes**

**Partie 2: Mardi 27 Sept 2023 (9h00 - 12h30): Application du QbD au produit en développement**

**Partie 3: Mercredi 28 Sept (9h00 - 12h30): Application du QbD à l'analytique**

*Inscription possible pour les parties 1 et 2, 1 et 3, ou pour toutes les parties (voir bulletin d'inscription)*



# FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)

## PRÉSENTATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

### Intervenants :

**Gilles Fonknechten, PhD** - Durant 35 ans dans l'industrie pharmaceutique, le Dr Fonknechten a participé à la mise sur le marché de plus de 20 produits (partie en CMC). Il exerce depuis plusieurs années comme consultant indépendant pour toutes les questions liées à la formulation, la production et la qualité des médicaments au sein du cabinet J2F Pharma.

**Julia Grapinet, MSc** - Ingénieur chimiste, Julia a 10 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique (Les Laboratoires Servier et Biogaran), coordonnant les stratégies de développement et les projets réglementaires CMC pour les enregistrements mondiaux.

### Lieu :

Webinar Zoom

### Date :

Partie 1 : Mardi 26 Septembre 2023 : 9h00 - 12h30 (3h30)

Partie 2 : Mercredi 27 Septembre 2023 : 9h00 - 12h30 (3h30)

Partie 3 : Jeudi 28 Septembre 2023 : 9h00 - 12h30 (3h30)

### Prerequis :

Pas de prérequis spécifique

### Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants : Affaires réglementaires, département de R&D, Responsable formulation, scale-up et production, contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique, d'entreprises biomédicales (start-ups, PME) ou d'instituts académiques porteurs de projets.

### Moyens pédagogiques :

Présentations en PDF, exposé interactif, exemples concrets, pratiques et discussion. Questionnaires: préalable, évaluation des connaissances, évaluation à froid, évaluation de satisfaction.

### Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaires d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de formation suite à la validation du QCM.

### Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Le Quality by Design est devenu un outil incontournable du développement pharmaceutique. Il est maintenant utilisé pour les travaux de formulation, de *scale-up*, d'évaluation du procédé de fabrication pour les médicaments chimiques mais aussi biologiques. L'ICH Q8 fait partie intégrante du travail quotidien des développeurs et doit être appliquée dans la rédaction du module 3.2.P.2 *Pharmaceutical development* du CTD.

De plus, depuis mars 2022, l'ICH Q14 sur l'application du QbD au développement analytique est en consultation publique pour approbation finale.

Cette formation a donc pour objectif de donner une formation de base et appliquée aux ingénieurs, galénistes et analystes qui développent des médicaments chimiques ou biologiques. Le stagiaire saura appliquer les principes à son cas précis, il comprendra comment rédiger la partie *Pharmaceutical Development*.

De plus, nous verrons comment appliquer la nouvelle ICH Q14 au développement analytique et quels avantages en tirer pour son développement et la validation.

Différents cas pratiques seront abordés afin d'incarner les grands principes dans le réel.

Le stagiaire trouvera une approche cohérente et compréhensible relative aux points clés suivants :

- La démarche complète pour mettre en place le QbD
- Comment rédiger et insérer les données dans le module 3 du CTD
- De nombreux cas pratiques
- Une interaction réelle avec les animateurs
- Un échange sur les cas particuliers des stagiaires si nécessaire
- Les textes réglementaires de référence et comment s'y conformer
- Comment procéder dans les étapes de qualification et validation

**A l'issue de la formation le participant sera capable de bâtir et rédiger son plan de Quality by Design aussi bien pour le procédé de fabrication que pour la méthode analytique.**

### Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante



**FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)**

## PLAN

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

**26 Septembre 2023 9h00-12h30 (3h30)**

**Guidelines : présentation et compréhension de  
PARTIE 1 - l'état d'esprit des textes - Julia GRAPINET et Gilles  
FONKNECHTEN (Diaporama)**

**09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

**09h15 Guidelines : présentation et compréhension de  
l'état d'esprit des textes - Julia GRAPINET et Gilles  
FONKNECHTEN (Diaporama)**

- Introduction aux ICH Q8 et Q14
- Introduction aux concepts et principes du Quality By Design
- Requis de l'EMA et de la FDA

**10h30 Discussion (Questions/Réponses)**

**10h45 Applications – Julia GRAPINET et Gilles FONKNECHTEN  
(Diaporama)**

- Rédaction du QbD dans le dossier module 3 du CTD
- Cas pratiques

**12h20 Discussion (Questions/Réponses)**

**12h30 Fin de la 1ère partie**



**FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)**

## PLAN

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

**27 Septembre 2023 9h00-12h30 (3h30)**

### **PARTIE 2 - Application du QbD au produit en développement**

**10h35 Discussion (Questions/Réponses)**

**09h00 Accueil des participants et Questions réponses par rapport à la journée 1**

**10h45 Application du QbD au produit en développement – Julia GRAPINET et Gilles FONKNECHTEN (Diaporama)**

**09h15 Application du QbD au produit en développement – Julia GRAPINET et Gilles FONKNECHTEN (Diaporama)**

- Formulation, *Quality Target Product Profile (QTPP)*, *Critical Process Parameters (CPP)*, *Critical Quality Attributes (CQA)* : définitions et applications
- Scale-up, optimisation du procédé et robustesse
- Outils tels que le *Design of Experiment (DoE)* et le *Design space*

- Applications
- Rédaction du QbD dans le dossier module 3 du CTD
- Etude de cas
  - o Présentation du cas
  - o Exercice 15 min
  - o Correction

**12h20 Discussion (Questions/Réponses)**

**12h30 Fin de la 2ème partie**



**FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)**

## PLAN

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

**28 Septembre 2023 9h00-12h30 (3h30)**

### **PARTIE 3 - Application du QbD à l'analytique**

**09h00** Accueil des participants et Questions réponses par rapport à la journée 1 ou 2

**09h15** Application du QbD à l'analytique – Julia GRAPINET et Gilles FONKNECHTEN (Diaporama)

- ICH Q14 and ICH Q2
- Application au développement d'une méthode analytique
- Application pour l'évaluation de la robustesse et la validation
- Rédaction du QbD dans le dossier module 3 du CTD
- Etude de cas

**11h05** Discussion (Questions/Réponses)

**11h15** Exercice final - Julia GRAPINET et Gilles FONKNECHTEN (Diaporama)

- Etude de cas

**12h20** Discussion (Questions/Réponses)

**12h30** Fin de la formation



# FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)

## FORMULAIRE

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

Bulletin individuel à compléter en ligne et nous retourner par mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Île-de-France

FORMATION : QUBD 26 27 & 28 Juin 2023

### Partie 1 et 2 :

Participant : 900€ HT soit 1080€ TTC

### Parties 1 et 3 :

Participant : 900€ HT soit 1080€ TTC

### Parties 1, 2 et 3 :

Participant : 1200€ HT soit 1440€ TTC

**Pour un tarif groupe (≥ 3) ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela**

**BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)**

### Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Mme M.  
Nom : ..... Prénom : .....  
Entreprise ou Organisme : .....  
Adresse de convocation : .....  
Code Postal : ..... Ville : .....  
Pays : ..... Téléphone ligne directe : .....  
E-mail : .....  
Fonction : .....

### Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant  
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)  
Organisme collecteur (raison sociale) : .....  
Adresse : .....  
Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

**Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation**

### Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : .....  
Adresse : .....  
Code Postal : ..... Ville : .....  
Pays : ..... Téléphone ligne directe : .....  
E-mail : .....  
N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

### Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET  
Par virement bancaire à l'ordre de :  
« WHITE-TILLET », CIC Boulogne Entreprises – Banque : 30 066  
Guichet : 10 933 - No de compte :000 200 666 01- Clé : 46  
IBAN FR76 3006 6109 3300 0200 6660 146  
BIC : CMCIFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après :

1. réception de votre bulletin d'inscription signé sachant que la signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation ainsi que du règlement intérieur.
2. avoir déclaré avoir pris connaissance des Règlements Intérieur et de la politique RGPD & Confidentialité.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....  
Fonction : ..... Signature :



# FORMATION : Quality By Design (QbD) : Comprendre les bases, les aspects réglementaires et son application au développement d'un produit : production (ICH Q8) et analytique (ICH Q14)

## INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.80.87.28.01

### Horaires

Formation : Jour 1 9h00 - 12h30 (3h30)  
Jour 2 9h00 - 12h30 (3h30)  
Jour 3 9h00 - 12h30 (3h30)

### Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
Parc technologique – Immeuble «Le Carnot»  
20-22 Avenue Édouard Herriot,  
92350 Le Plessis Robinson - France  
Tél : 01 80 87 28 01  
E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Participation

**Partie 1 et 2 :**  
Participant : 900€ HT soit 1080€ TTC

**Parties 1 et 3 :**  
Participant : 900€ HT soit 1080€ TTC

**Parties 1, 2 et 3 :**  
Participant : 1200€ HT soit 1440€ TTC

***Pour un tarif groupe ( ≥ 3 ) ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)***

### Questions écrites préalables et besoins spécifiques

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse mail suivante :

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de contacter notre référent : Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour tout problème de connexion merci de contacter notre assistante technique : Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signé, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après le retour de votre convention.

### Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adresser un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Pour toute demande de disposition financière particulière, merci de contacter: Pamela BARTOLINI - 01 80 87 28 01 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Annulation

***- Vous disposez d'un droit de rétractation de 14 jours.***  
***- Remboursement des sommes payées pour toute annulation pendant les 14 jours du droit de rétractation. Au-delà, les sommes versées ne sont pas remboursées.***  
Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

### Règlement intérieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation. Règlement intérieur annexé au programme.

*Mise à jour le 13/04/2023*





# RÈGLEMENT INTÉRIEUR APPLICABLE AUX ACTIONS DE FORMATIONS

(Règlement conforme au décret du 23 octobre 1991)

## Article 1 :

Le présent règlement est établi conformément aux dispositions des articles L 6352-3 et L. 6352-4 et R 6352-1 à R 6352-15 du Code du travail. Le présent règlement s'applique à tous les stagiaires, et ce pour la durée de la formation suivie.

## HYGIENE ET SECURITE

### Article 2 :

La prévention des risques d'accidents et de maladies est impérative et exige de chacun le respect total de toutes les prescriptions applicables en matière d'hygiène et de sécurité. A cet effet, les consignes générales et particulières de sécurité en vigueur dans l'organisme, lorsqu'elles existent, doivent être strictement respectées sous peine de sanctions disciplinaires.

Lorsque l'action de formation se déroule dans des locaux mis à disposition et lorsque l'entreprise ou l'établissement d'accueil est doté d'un règlement intérieur, les mesures d'hygiène et de sécurité sont celles de ce dernier règlement.

## DISCIPLINE GENERALE

### Article 3 :

Les stagiaires doivent avoir un comportement correct et respectueux à l'égard de toute personne. Il est interdit de cracher et de jeter au sol le moindre débris.

Il est formellement interdit aux stagiaires :

- de se présenter au stage de formation en état d'ivresse,
- d'introduire des boissons alcoolisées dans les locaux utilisés pour le stage,
- de quitter le stage sans motif,
- d'emporter aucun objet sans autorisation écrite,

En application du décret 2006-1386 du 15 novembre 2006, il est interdit de fumer dans l'enceinte de l'organisme, à l'exception d'éventuels périmètres, clairement délimités et signalés, interdits aux mineurs. Cette interdiction est étendue aux cigarettes électroniques.

## SANCTIONS

### Article 4 :

Tout agissement considéré comme fautif par le directeur de l'organisme de formation ou son représentant pourra, en fonction de sa nature et de sa gravité, faire l'objet de l'une ou l'autre des sanctions ci-après par ordre d'importance :

- avertissement écrit par le Directeur de l'organisme de formation ou par son représentant,
- blâme,
- exclusion définitive de la formation.

## GARANTIES DISCIPLINAIRES

### Article 5 :

Aucune sanction ne peut être infligée au stagiaire sans que celui-ci ne soit informé dans le même temps et par écrit des griefs retenus contre lui.

### Article 6 :

Lorsque le directeur de l'organisme de formation ou son représentant envisage de prendre une sanction, il convoque le stagiaire par lettre recommandée avec accusé de réception ou remise à l'intéressé contre décharge en lui indiquant l'objet de la convocation, la date, l'heure et le lieu de l'entretien, sauf si la sanction envisagée est un avertissement ou une sanction de même nature qui n'a pas d'incidence immédiate ou non sur la présence du stagiaire pour la suite de la formation.

### Article 7 :

Au cours de l'entretien, le stagiaire peut se faire assister par une personne de son choix, stagiaire ou salarié de l'organisme. La convocation mentionnée à l'article précédent fait état de cette faculté. Lors de l'entretien, le motif de la sanction envisagée est indiqué au stagiaire, dont on recueille les explications.

### Article 8 :

La sanction ne peut intervenir moins d'un jour franc ni plus de 15 jours après l'entretien où, le cas échéant, après la transmission de l'avis de la Commission de discipline. Elle fait l'objet d'une notification écrite et motivée au stagiaire sous forme d'une lettre remise contre décharge ou d'une lettre recommandée.

### Article 9 :

Lorsqu'un agissement considéré comme fautif a rendu indispensable une mesure conservatoire d'exclusion temporaire à effet immédiat, aucune sanction définitive relative à cet agissement ne peut être prise sans que le stagiaire n'ait été au préalable informé des griefs retenus contre lui et éventuellement, qu'il ait été convoqué à un entretien et mis en mesure d'être entendu par la commission de discipline.

### Article 10 :

Le directeur de l'organisme de formation informe l'employeur, et éventuellement l'organisme paritaire prenant à sa charge les frais de formation, de la sanction prise.

## REPRESENTATION DES STAGIAIRES

### Article 11 :

Pour chacun des stages d'une durée supérieure à 500 heures, il est procédé simultanément à l'élection d'un délégué titulaire et d'un délégué suppléant en scrutin uninominal à deux tours. Tous les stagiaires sont électeurs et éligibles, sauf les détenus admis à participer à une action de formation professionnelle.

### Article 12 :

Le directeur de l'organisme de formation organise le scrutin qui a lieu pendant les heures de formation, au plus tôt 20 heures, au plus tard 40 heures après le début du stage. Lorsque la représentation des stagiaires ne peut être assurée, il dresse un PV de carence qu'il transmet au préfet de région territorialement compétent.

### Article 13 :

Les délégués sont élus pour la durée du stage. Leurs fonctions prennent fin lorsqu'ils cessent, pour quelque cause que ce soit de participer au stage.

Si le délégué titulaire et le délégué suppléant ont cessé leurs fonctions avant la fin du stage, il est procédé à une nouvelle élection dans les conditions prévues aux articles R.6352-9 à R.6352-12.

### Article 14 :

Les délégués font toute suggestion pour améliorer le déroulement des stages et les conditions de vie des stagiaires dans l'organisme de formation. Ils présentent toutes les réclamations individuelles ou collectives relatives à ces matières, aux conditions d'hygiène et de sécurité et à l'application du règlement intérieur.

### Article 15 :

En ce qui concerne les dossiers de rémunération, le stagiaire est responsable des éléments et documents remis au Centre, il doit justifier l'authenticité sous sa propre responsabilité.

## PUBLICITE DU RÈGLEMENT

### Article 16 :

Un exemplaire du présent règlement est remis à chaque stagiaire (avant toute inscription définitive) lorsque les formations ont lieu dans les locaux du cabinet WHITE-TILLET.

## EGALITÉ D'ACCÈS A LA FORMATION

### Article 17 :

Conformément au règlement en vigueur, il est précisé que l'organisme s'engage à favoriser l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes et contribue, dans l'exercice de son activité, à favoriser cette égalité et à prendre les mesures appropriées lorsque cela est possible, pour que les personnes handicapées et assimilées aient accès à l'ensemble des dispositifs de formation dans le respect du principe d'égalité de traitement, en prenant les mesures appropriées.





# POLITIQUE RGPD & CONFIDENTIALITÉ

## POLITIQUE RGPD

A cet égard, vous trouverez ci-dessous quelques informations relatives au traitement de vos données personnelles (nom, prénom, éléments professionnels = fonction, adresse, e-mail, numéro de téléphone) au sein de White-Tillet.

Les informations vous concernant font l'objet d'un traitement destiné à vous informer sur les services proposés par White-Tillet qu'il s'agisse, notamment, d'offres de collaboration, de conseil ou de formation, d'abonnement à la veille réglementaire ou à notre newsletter.

Les modalités de conservation de vos données personnelles sont détaillées ci-après dans notre Politique de Confidentialité.

Enfin, conformément à la loi «informatique et libertés» du 6 janvier 1978 modifiée ainsi qu'au Règlement Général pour la Protection des Données en vigueur depuis le 25 mai 2018, vous disposez d'un droit général d'accès, de rectification et de suppression de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition, pour des motifs légitimes, au traitement de vos données personnelles. Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez nous contacter à [contact@white-tillet.com](mailto:contact@white-tillet.com) ou par courrier à White-Tillet SAS, Parc Technologique - Immeuble « Le Carnot », 20/22 avenue Edouard Herriot, 92350 Le Plessis Robinson.

## POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

Dans le cadre de notre activité, nous sommes amenés à collecter des données d'entreprises ainsi que des données à caractère personnel.

Conformément à la Loi Informatique et Liberté et au Règlement Européen pour la Protection des Données (RGPD) en vigueur, White-Tillet met en œuvre toutes les activités nécessaires afin que ces données soient correctement utilisées et sécurisées.

Après une phase de formation aux requis du RGPD, des ateliers ont été mis en œuvre au sein du groupe Neovix Biosciences auxquelles participe le Cabinet White-Tillet pour la mise en pratique et la surveillance continue de ces aspects.

L'objectif de cette politique de confidentialité est de vous informer sur les modalités et finalités pour lesquels nous collectons certaines de vos données.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter à [contact@white-tillet.com](mailto:contact@white-tillet.com) ou à consulter le [site de la Commission Informatique et Liberté](#).

## QUI SOMMES-NOUS ?

Le Cabinet White-Tillet a pour domaine d'expertise et d'expérience l'évaluation et la réglementation des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits combinés, thérapies innovantes, dispositifs de diagnostic in vitro, tests diagnostiques compagnons) au travers de son activité de conseil et d'assistance incluant les interactions avec les organismes et agences réglementaires compétents.

Le cabinet White-Tillet dispense également des formations intra- ou inter-entreprises, via l'IFEP, l'Institut de Formation à l'Expertise des Produits de Santé.

Enfin, le cabinet White-Tillet propose 2 types d'abonnement :

Abonnement à une newsletter d'information réglementaire, la lettre RIS.World,

Abonnement à un service de veille réglementaire « En un clin d'œil ».

La collaboration entre White-Tillet et vous ou votre société se matérialise :

Dans le cadre de prestation d'expertise réglementaire : par une convention ou un contrat cadre associé à des ordres de mission, des bons de commandes, des échanges d'e-mails et de courrier, de documentations techniques et de livrables, et de la facturation,

Dans le cadre de prestation de formation via IFEP : par un bulletin d'inscription, des questionnaires et des supports de formations, des échanges d'e-mails et de courriers, et de la facturation,

Dans le cadre des abonnements : une inscription, des envois par email pour la newsletter ou un accès à un site dédié pour la veille, et de la facturation.

## LES INFORMATIONS RECUEILLIES

Les données à caractère personnel («donnée personnelle»)

Le terme «donnée personnelle» désigne toute information pouvant être utilisée pour identifier une personne directement ou indirectement comme le nom de la personne, son adresse e-mail personnelle et/ou professionnelle, son numéro de téléphone personnel et/ou professionnel, ses identifiants de connexion (numéro de compte, mot de passe), sa profession, etc.

Si nous établissons un lien entre vos données personnelles et d'autres données en notre possession, nous traiterons ces dernières comme des données personnelles.

## LES DONNÉES RECUEILLIES

Lorsque votre société utilise nos services nous collectons, directement ou indirectement, des informations telles que la raison sociale, le numéro SIREN et quelques données personnelles des salariés qui collaborent avec White-Tillet SAS.

Les données personnelles que nous collectons sont indispensables pour les services que nous proposons. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- Nom
- Prénom
- Fonction
- Adresse professionnelle
- Email professionnel
- Numéro de téléphone professionnel

Nous ne recueillons pas de données sensibles. Pour rappel, les données sensibles sont celles définies à l'article 9 du RGPD y compris les données révélant l'origine raciale, la religion, l'opinion politique ou les données de santé.

Lorsque vous ou votre société souscrivez à des services que nous vous proposons, vous nous fournissez directement vos données personnelles par l'intermédiaire du bulletin d'adhésion/d'inscription et/ou du contrat et/ou lorsque vous vous inscrivez à une session de formation, et/ou encore lorsque vous interagissez (réunions, vidéoconférences, courriers et emails).

Nous pouvons également collecter vos données personnelles de façon indirecte. En effet, certains de vos collègues peuvent nous communiquer vos données personnelles dans les cas suivants :

- Il est demandé à un salarié remplissant le bulletin d'adhésion/d'inscription ou le contrat, d'indiquer, le nom, prénom, adresse et e-mail du correspondant dans la société qui sera en contact avec White-Tillet, et le cas échéant du représentant légal ainsi que du correspondant facturation. Ces informations sont indispensables pour que nous puissions collaborer avec votre société ;

- Par l'utilisation de certains de nos services (site internet par exemple).

## UTILISATION DES DONNÉES

Nous utilisons les données personnelles que nous recueillons aux fins suivantes :

- Fournir et maintenir les services :

- En utilisant les informations que nous recueillons, nous sommes en mesure de vous fournir les services et d'honorer les contrats qui nous lient ;
- Offrir un accès à l'espace client de l'interface veille réglementaire ;
- Améliorer, personnaliser et développer les services, par exemple lors des enquêtes de satisfaction afin d'améliorer les services que nous vous proposons (notamment sur la veille réglementaire) ;
- Communiquer avec vous :
- Pour vous envoyer des informations relatives à nos services dans le cadre de notre collaboration (conventions, contrats et livrables = comptes-rendus, rapports, dossiers réglementaires...) ou vous répondre lorsque vous nous contactez, ou encore vous inviter à des réunions ou des événements de White-Tillet ;
- Pour vous envoyer notre Newsletter (abonnement RIS) à laquelle il vous est possible à tout moment de choisir de ne plus la recevoir (via le lien « Unsubscribe from this list » figurant dans les e-mails).
- Enfin, afin de garantir l'exactitude des données que vous nous fournissez ou que nous collectons indirectement, nous pouvons être amenés à vous solliciter, notamment, pour valider ou modifier les données dont nous disposons.

## PARTAGE DES DONNÉES

Avant toute chose, nous vous garantissons que nous ne vendons pas vos données personnelles à des tiers.

Nous pouvons, néanmoins, partager vos données personnelles de plusieurs manières :

- Avec les seules équipes habilitées en vue de procéder au traitement ou au stockage de vos données ;
- Avec nos prestataires et sous-traitants impliqués dans la gestion de nos services, par exemple, pour l'envoi de livrables, communication ou développement de notre collaboration ;
- En réponse à une demande d'informations par une autorité compétente si nous estimons que cette divulgation est conforme à, ou est exigée par, une législation, une réglementation ou un processus juridique applicable.

## NOS OPÉRATIONS INTERNATIONALES ET LES TRANSFERTS DE DONNÉES

Afin de vous proposer nos services hors de l'Union Européenne, nous pouvons être amenés à transférer directement vos données personnelles auprès de nos partenaires et experts locaux.

Dans un tel cas, la Politique de Confidentialité s'applique comme prévu ci-dessus et tenant compte des requis locaux.

## VOS DROITS D'ACCÈS ET DE CONTRÔLE CONCERNANT VOS DONNÉES PERSONNELLES

Conformément à la loi «informatique et libertés» du 6 janvier 1978 modifiée ainsi qu'au Règlement Générale pour la Protection des Données en vigueur depuis le 25 mai 2018, vous disposez d'un droit général d'accès, de rectification et de suppression de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition, pour des motifs légitimes, au traitement de vos données personnelles.

Concernant la suppression ou la rectification de vos données personnelles, nous ne pourrions pas supprimer vos données personnelles des procès-verbaux, des comptes-rendus et autres livrables, des factures, des contrats ou encore de certains emails car nombre de ces documents et échanges sont multilatéraux et/ou ont force légale et/ou contractuelle.

Si vous souhaitez exercer vos droits vous pouvez nous contacter à tout moment en écrivant par email à [contact@white-tillet.com](mailto:contact@white-tillet.com) ou par courrier à White-Tillet SAS, Parc Technologique - Immeuble « Le Carnot », 20/22 avenue Edouard Herriot, 92350 Le Plessis Robinson.

Vous devrez alors justifier de votre identité en joignant à votre demande une copie de votre pièce d'identité et en indiquant dans votre e-mail ou courrier, la dénomination sociale de votre entreprise, la référence contrat ou abonnement, ainsi que vos nom et prénom. Cela nous permettra de traiter rapidement votre demande.

## DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES

Sous réserve que vous ne nous demandiez pas de supprimer vos données personnelles, leur durée de conservation sera de 2 ans à compter de la fin de la collaboration, de la formation ou de l'abonnement.

## LA SÉCURITÉ DES INFORMATIONS

Nous protégeons les données personnelles que vous nous confiez et les traitons de manière sécurisée, conformément à la présente Politique de Confidentialité et aux bonnes pratiques et usages informatiques.

Nous limitons les accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées.

Nous adoptons une politique spécifique sécurisée d'identifiants et de mots de passe forts. Nos sites internet font l'objet de surveillances, mises à jour, sauvegardes, alertes et protection d'accès. Les données, informations et contenus échangés entre notre serveur et les navigateurs sont masqués par chiffrement de type TLS et SSL.

Les données sur serveur et e-mails sont stockés et hébergés dans un datacenter Tier 3 ; et nous avons mis en place une protection de donnée optimale avec Firewall (Datacenter), Sauvegarde, Crypto Protect (Anti-Virus) sur poste.

Nous exigeons également de manière contractuelle que nos sous-traitants protègent vos données personnelles contre tout accès, utilisation, divulgation, et altération non autorisée.

Toutefois, nous vous rappelons que la sécurité des données sur Internet ne peut être garantie à 100 % et qu'une protection efficace passe aussi par la responsabilisation de chacun.e.

## POLITIQUE COOKIES ET TECHNOLOGIE DE TRAÇABILITÉ

Nous n'utilisons que des outils techniques de collecte automatique de données. Ces outils (Google Analytics) collectent uniquement des données techniques telles que le nombre de visites ou le passage d'une page web à une autre, par exemple.

Les données d'usages que nous collectons ne sont pas utilisées à des fins commerciales, de promotions, ou de publicités, elles nous permettent uniquement de mieux connaître vos habitudes afin d'améliorer nos services et continuer à vous proposer des contenus utiles et pertinents.

## MODIFICATION DE LA POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ

Nous mettons à jour périodiquement la présente Politique de Confidentialité. En continuant d'utiliser notre service après l'entrée en vigueur de ces révisions, vous acceptez les révisions et consentez à vous y conformer.

**La présente Politique a été révisée et publiée le 04/05/2022.**