

# Donat De Groote, PhD

---

Expert en Biotechnologie, Diagnostic et Affaires Réglementaires  
Fondateur & Directeur — AZ Biotech Consulting

📍 Waterloo, Belgique | 📞 +32 473 33 71 13 | ✉ donat.degroote@azbc.be | 🌐  
www.azbc.be

## Profil Professionnel

Cadre scientifique et exécutif expérimenté avec plus de 40 ans d'expérience dans les domaines de la biotechnologie, du diagnostic et des dispositifs médicaux. Spécialisé en affaires réglementaires, en systèmes de management de la qualité (ISO 13485), en marquage CE et en conseil stratégique pour les entreprises MedTech, DIV et logiciels médicaux. Fondateur d'AZ Biotech Consulting (depuis 2011), Donat fournit des services exécutifs et de conseil en freelance, accompagnant start-ups et PME dans la mise en conformité réglementaire, la certification et l'accès au marché. Reconnu pour sa double expertise scientifique et managériale, il a guidé de nombreuses organisations dans la mise en œuvre de SMQ, le marquage CE et les évaluations cliniques et de performance.

## Domaines d'Expertise

- Affaires réglementaires & Systèmes qualité (ISO 13485, MDR, IVDR)
- Fonctions PRRC (Personne Responsable de la Conformité Réglementaire)
- Marquage CE et dossiers techniques (dispositifs matériels, logiciels, DIV)
- Évaluation clinique et évaluation des performances
- Accompagnement de start-ups et planification stratégique
- Gestion de projets, rédaction et obtention de financements
- Intégration de SMQ numériques (ex. systèmes basés sur Confluence)

## Expérience Professionnelle

Fondateur & Directeur | AZ Biotech Consulting, Belgique (2011 – Présent)

Consultant et cadre freelance pour des entreprises actives dans le biomédical, le diagnostic et les dispositifs médicaux. Prestations : affaires réglementaires, gestion QARA, fonctions PRRC, affaires médicales, mise en place de SMQ, rédaction de subsides et accompagnement de start-ups.

Missions Sélectionnées (2015–2025) :

- CONTIPHARMA SA – Responsable QA/RA & PRRC (DIV) : Mise en œuvre et gestion du SMQ ISO 13485 pour dispositifs de diagnostic in vitro ; responsabilités PRRC.
- CONTIPHARMA SA – Support en gestion de projet : Membre du comité de pilotage pour des projets R&D en diagnostic moléculaire.

- COMUNICARE SOLUTIONS SA – Responsable QA/RA & PRRC (Télémédecine) : Déploiement du SMQ et conformité réglementaire des logiciels dispositifs médicaux selon le MDR et l'IEC 62304.
- AFEC SRL – Responsable QA/RA & PRRC : Gestion du SMQ pour un fabricant d'EPI et distributeur de dispositifs médicaux.
- HEARTKINETIC SA – Responsable QA/RA & PRRC (Cardiologie) : Mise en place du SMQ et préparation de la documentation technique pour le marquage CE de dispositifs médicaux logiciels et matériels.
- DIM3 SA – VP Affaires Réglementaires, QA/RA & Affaires Cliniques (Nutrition Clinique) : Certification ISO 13485 et marquage CE de dispositifs médicaux logiciels et connectés.
- CERHUM SA – Consultant Affaires Réglementaires : Vérification et validation du dossier technique d'un dispositif médical implantable de classe IIb.
- LaCAR DMX SA – Consultant Scientifique : Rédaction de subsides et support de projets en diagnostic moléculaire.
- SPQI (France) – Consultant Scientifique : Étude d'accès au marché pour un kit ELISA (programme Boost4Health).
- DIGITAL ORTHOPAEDICS SA – Consultant Affaires Réglementaires : Vérification et validation du dossier technique d'un logiciel dispositif médical (SaMD) pour marquage CE.
- Projet BIO-LINK – Consultant en Entrepreneuriat : Support au financement et à la création d'une entreprise active dans la réparation tissulaire.
- VitriCell SA – Consultant en Entrepreneuriat : Plan d'affaires et plan financier, lancement de l'entreprise dans la préservation cellulaire.
- Zentech SA – Consultant Affaires Réglementaires : Vérification et validation du dossier technique pour le marquage CE d'un dispositif médical DIV.
- ABAXYS SPRL – Consultant en Entrepreneuriat : Support au financement et à la création d'une entreprise dans le domaine des maladies neurodégénératives.
- PROGENOSIS SA – Senior Project Manager R&D : Mise en place d'une plateforme biotech pour le développement d'anticorps monoclonaux humains.
- DIAGENODE SA – Performance & Evaluation Coordinator : Responsable des affaires réglementaires pour le marquage CE de kits PCR DIV et coordination des évaluations de performance.

### Postes Antérieurs

- Directeur Scientifique – Probiox SA, Belgique (2006–2011) : Recherche en stress oxydatif et nutraceutiques.
- Directeur Adjoint – Biotech Tools (actuellement ASIT SA), Belgique (2003–2006) : Gestion de la recherche en allergologie et maladies auto-immunes.

- CEO & Fondateur – Cypro SA, Belgique (1999–2003) : Créateur et administrateur d'un laboratoire privé d'immunologie fournissant des services et tests contractuels pour l'industrie pharmaceutique.
- Directeur R&D – Biosource Europe (actuellement Diasource SA), Belgique (1996–1999) : Responsable R&D pour le développement de réactifs immunologiques selon la norme ISO 9001.
- Chef de Projet – Medgenix Diagnostic SA, Belgique (1983–1996) : Développement d'anticorps monoclonaux et de tests immunologiques pour hormones, marqueurs tumoraux et cytokines.
- Sous-officier, Hôpital Militaire – Service Militaire Belge (1982–1983).

## Formation

- Doctorat en Sciences (Immunologie) – Université Libre de Bruxelles (ULB), 1983
- Licence / Master en Biologie – Université Libre de Bruxelles (ULB), 1978
- Diplôme de troisième cycle en Management (Création & Gestion d'entreprises) – Solvay Business School, Bruxelles, 1999

## Certifications & Reconnaissance

- Expert agréé – Service Public de Wallonie (programme « Chèques-Entreprises »)
- Expert indépendant – Commission Européenne (FP6, FP7, H2020)
- Auteur / co-auteur de plus de 100 publications scientifiques dans des revues internationales à comité de lecture

## Langues

- Français – Langue maternelle
- Anglais – Niveau B2
- Néerlandais – Niveau A2

## Compétences Clés

- Leadership et coordination d'équipe
- Administration et planification stratégique
- Ingénierie de subventions (BioWin, Wagralim, programmes européens)
- Gestion de la propriété intellectuelle (brevets)
- Coordination de partenaires industriels, scientifiques et prestataires externes
- Excellentes capacités de communication dans des contextes scientifiques et réglementaires