

# Donat De Groote, PhD

---

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

---

## 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, systèmes de management de la qualité (ISO 13485), marquage CE et stratégie d'accès au marché.

Fondateur d'AZ Biotech Consulting (depuis 2011), accompagnant start-ups et PME MedTech dans la mise en conformité réglementaire, la certification et le développement produit.

Créateur de **ReadySet**, un système de management de la qualité ISO 13485 prêt à l'emploi, structuré sur Confluence, conçu pour accélérer la mise en place d'un SMQ conforme et opérationnel.

Reconnu pour une approche pragmatique combinant expertise scientifique, réglementaire et exécution opérationnelle.

---

## Domaines d'Expertise

- Affaires réglementaires & Systèmes qualité (ISO 13485, MDR, IVDR)
  - Marquage CE et dossiers techniques (DM, DIV, logiciels)
  - PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation)
  - Évaluation clinique et évaluation des performances
  - Mise en place de SMQ (classique et digitalisé)
  - Développement de solutions QMS prêtes à l'emploi (ReadySet – Confluence)
  - Accompagnement de start-ups MedTech
  - Gestion de projets et stratégie réglementaire
- 

## Expérience Professionnelle

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

Consultant et cadre freelance pour entreprises actives en biotechnologie, diagnostic et dispositifs médicaux.

#### Prestations :

- Affaires réglementaires & QARA

- Fonctions PRRC
- Mise en place de SMQ ISO 13485
- Support marquage CE (MDR / IVDR)
- Stratégie réglementaire et accès marché

Concepteur de **ReadySet**, un système de management de la qualité ISO 13485 prêt à l'emploi basé sur Confluence.

#### Missions Sélectionnées :

- CONTIPHARMA SA – Responsable QA/RA & PRRC (DIV) : Mise en œuvre et gestion du SMQ ISO 13485 pour dispositifs de diagnostic in vitro.
- 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.
- 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.
- DIAGENODE SA – Performance & Evaluation Coordinator : Responsable des affaires réglementaires pour le marquage CE de kits PCR DIV et coordination des évaluations de performance.

Autres missions disponibles sur demande.

#### **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
- Planification stratégique
- Déploiement de SMQ ISO 13485
- Digitalisation des systèmes qualité (Confluence)
- Ingénierie de subventions
- Communication scientifique et réglementaire