



Stéphanie RÉAU

consultante en assurance qualité & affaires réglementaires

Ville : **RENNES (35)**

EXPERT



AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES



ASSURANCE
QUALITÉ

DOMAINES D'EXPERTISE



TYPE DE DM

- DM électromédicaux
- Logiciels DM
- DM sur mesure



COMPÉTENCES

- Mise en place et amélioration de SMQ
- Affaires réglementaires (dont : recherche réglementaire, veille)
- Audits internes
- Aide à la constitution de dossiers techniques,
- Dossier d'analyse de risques



RÉGLEMENTATION

- Règlement UE 2017/745
- Règlement UE 2017/746



NORMES

- ISO 13485
- ISO 14971
- IEC 60601-1 (basique)
- IEC 62304
- IEC 82304-1
- IEC 62366



QUALIFICATION

- Responsable d'audit selon la norme ISO 13485 (certificat délivré par le BSI- 5 jours de formation)



LANGUES

- Français
- Anglais
- Espagnol : basique

EXPÉRIENCES PROFESSIONNELLES DÉTAILLÉES



2018 - Aujourd'hui

Consultante en Qualité et Affaires réglementaires-

CAP ISO (Gérante)

- Aide aux démarches réglementaires et de certification en vue du marquage CE :
- Élaboration de la documentation pour répondre aux exigences du Règlement 2017/745 et de l'ISO 13485 :2016, soutien lors des audits de certification pour le marquage CE (ISO 13485 :2016, nouveau Règlement 2017/745).
- Réalisation d'audit sous-traitant pour le client et d'audits internes.
- Recherches réglementaires.
- Revue critique de la documentation qualité (ISO 13485 :2016) des fabricants en vue d'audits → levée des écarts (GMED).
- Réalisation de la documentation pour un SMQ (Système de Management de la Qualité) complet → obtention certification ISO 13485 (BSI).
- Formations délivrées : IEC 60601-1, analyse des risques produit (incluant les bénéfices, l'aptitude à l'utilisation, et la Post Market Surveillance) et système qualité (ISO 14971 :2019), nouveau Règlement 2017/745.
- Présentation conjointe de webinars (MD101 - SGS Academy).
- Participation à des journées thématiques : Captronic Toulouse, Genopole, Agoranov, French Tech Rennes et Saint Malo.

2015-2018

Expert Règlementation Dispositifs Médicaux

LCIE BUREAU VERITAS (Laboratoire d'essais)

- Aide aux démarches « qualité » et réglementaires : vulgarisation de la réglementation et des normes, constitution du dossier marquage CE (complet ou partiel) et de dossier 510(k), dont dossiers d'analyse des risques (EN ISO 14971, EN 60601-1) ou d'aptitude à l'utilisation (EN 62366), audits à blanc.
- Levée d'écarts suite à audit : identification des causes racines, établissement de plans d'actions appropriés, réponses aux organismes notifiés.
- Formations / présentation de journées thématiques pour les fabricants de dispositifs médicaux (LCIE, CCI, Atlanpole, Captronic).

2010-2015

Responsable Qualité

E-SWIN (Fabricant de dispositifs électromédicaux – classe IIb)

- Pilotage du Système de Management de la Qualité (S.M.Q.) : suivi des fournisseurs, pilotage des audits, coordination des plans d'amélioration, interface entre services, gestion des documents, suivi des indicateurs, gestion des non conformités
- Elaboration et mise à jour des dossiers techniques : dossier d'analyse des risques, rapports d'évaluation des données cliniques, conformité aux exigences essentielles, ...

2009-2010

Ingénieur Qualité

FNAC EVEIL ET JEUX (OXYBUL EVEIL ET JEUX) (Jouets, puériculture)

- Coordination des actions qualité auprès des interlocuteurs qualité (4 sites (dont Asie) et magasins).
- Optimisation du contrôle qualité, analyse des résultats, initiation et suivi des actions fournisseurs.
- Elaboration des process de sécurité du produit et de contrôle de la qualité.



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

2007-2009

Responsable Assurance Qualité

PROVIMI France (CARGILL) (PAI, nutrition animale)

- > Pilotage du S.M.Q.
- > Support commercial : prise en charge des réclamations et formations clients (HACCP), coordination des dossiers d'assurances.
- > Sensibilisation du personnel : ISO 9001, GMP, Bonnes Pratiques de Fabrication et d'hygiène des prémélanges, HACCP, ISO 17 025 (accréditation COFRAC), ADR, ...
- > Suivi des dossiers en collaboration avec la DDCCRF et la DSV.

2002-2006

Ingénieur Qualité

3D PLUS (conception et réalisation de pièces microélectroniques – Spatial, Défense)

- > Mise en place du S.M.Q. (→ certification ISO 9001v00 (< 1an)) et pilotage : gestion du système documentaire, gestion des non-conformités, planification et suivi des audits internes, coordination des actions correctives et préventives.
- > Réalisation de contrôles et de recettes client : élaboration de la documentation livrable, contrôle des pièces, préparation des « recettes » et audits clients et agences spatiales.

2002

Adjoint Responsable Assurance Qualité

CENTRALYS-PROVIMI (CARGILL) (PAI, nutrition animale)

- > Maintien du SMQ : suivi des audits clients et des indicateurs qualité, support au service commercial, animation de groupes de travail.
- > Sensibilisation des équipes de production (20 pers.) à l'hygiène et à la sécurité

2000 - 2002 :

Ingénieur Qualité

NETTEST PHOTONETICS (télécommunications)

- > Accompagnement dans le déploiement du SM. → certification ISO 9001v94 (< 9 mois).
- > Responsable de la communication qualité interne : sensibilisation à la Politique Qualité (500 personnes) et à la mise en place de nouvelles procédures, animation de réunions,
- > Référent qualité de l'équipe de R&D (100 personnes)

1999-2000

Responsable Assurance Qualité

NICKERSON - LIMAGRAIN (PAI, meuneries et boulangeries industrielles)

- > Construction du S.M.Q. → certification ISO 9002 (<1 an) : gestion des non conformités et des réclamations clients, pilotage des audits internes, préparation des audits client, pilotage des plans qualité,
- > Animation de l'équipe de Production autour des non conformités ; interface entre le Commercial et les équipes opérationnelles.

1998

Assistante Qualité

LACTALIS (laiterie)

- > Mise en place d'une étude HACCP sur une ligne de production, audits internes et sensibilisations, mise à jour du SMQ meubles et articles de puériculture.



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

2000 - 2002 :

Ingénieur Qualité

NETTEST PHOTONETICS (télécommunications)

- > Accompagnement dans le déploiement du SM. → certification ISO 9001v94 (< 9 mois).
- > Responsable de la communication qualité interne : sensibilisation à la Politique Qualité (500 personnes) et à la mise en place de nouvelles procédures, animation de réunions,
- > Référent qualité de l'équipe de R&D (100 personnes)

1999-2000

Responsable Assurance Qualité

NICKERSON - LIMAGRAIN (PAI, meuneries et boulangeries industrielles)

- > Construction du S.M.Q. → certification ISO 9002 (<1 an) : gestion des non conformités et des réclamations clients, pilotage des audits internes, préparation des audits client, pilotage des plans qualité,
- > Animation de l'équipe de Production autour des non conformités ; interface entre le Commercial et les équipes opérationnelles.

1998

Assistante Qualité

LACTALIS (laiterie)

- > Mise en place d'une étude HACCP sur une ligne de production, audits internes et sensibilisations, mise à jour du SMQ meubles et articles de puériculture.

FORMATION



Ingénieure Agronome

Ecole Nationale Supérieure Agronomique de Rennes.

Diplôme d'Ingénieur Agronome (mention « Sciences et Techniques des Industries Agricoles et Alimentaires »). (1998)

FORMATIONS CONTINUES :

- > 2023 : contenu de dossier technique pour un logiciel autonome (BSI), IEC 60601-1 (EUROFINS)
- > 2022 : PRRC (MD101), publicité des DM (MD101), au Règlement 2017/745 (MD101)
- > 2021 : matériovigilance (MD101), EN 62304 et méthode Agile (MD101), cybersécurité (MD101), à la constitution d'un DT (BSI), validation des procédés (DEM conseil), analyse des risques selon l'iso 14971:2019 (GMED),
- > 2020 : IEC 82304-1 :2016 et 62304-1/A1 :2015 (MD101), Règlement des DIV 2017/746 (QARAD)
- > 2019 : évaluation des données cliniques selon le bibliographical data research methodology Règlement 2017/745 (SOLADIS), méthodologie de recherche des données bibliographiques (White-Thillet).



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur