

Stéphanie Réau

Consultante

Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

Gérante de Cap Iso



Née le 05/09/1974 - 8 rue des Polieux - 35000 RENNES - 06 62 63 13 13 - stephanie.reau@capisoconseils.com



Dispositifs médicaux



Agro-alimentaire



Spatial



Distribution

Synthèse des réalisations



ACCOMPAGNER LES INDUSTRIELS

- Construction de Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) selon les exigences de la norme ISO 13485 :2016 et du Règlement (UE) 2017/745
- Elaboration de dossiers techniques pour le marquage CE « médical » (93/42/CEE, 2017/745), mise à niveau pour la nouvelle réglementation (2017/745), guide pour l'élaboration de dossiers 510(k)
- Identification des exigences, relais entre le fabricant et les autorités, et les organismes notifiés

Résultats : Obtention de certifications ISO 13485 :2016, obtention & maintien de marquages « CE médical », levée d'écart



AMÉLIORER L'ORGANISATION

- Aide à la mise en place et au renfort de SMQ en lien étroit avec les équipes, pilotage des projets, coordination des actions d'amélioration
- Réalisation d'état des lieux, d'audits internes et d'audits fournisseurs

Résultats : clarification de l'organisation pour la Post Market Surveillance, obtentions et maintien de certifications (ISO 13485 :2016, ISO 9000, GMP < 1 an), renforcement de la confiance du personnel, clarification de l'organisation, fiabilisation de l'information



ANTICIPER

- Sensibilisations formelles et informelles du personnel
- Formations et transmission d'outils

Résultats : formation à l'analyse de risques (ISO 14971 :2019) et aux bénéfices (norme XP_S99-223), formation aux exigences d'hygiène et de sécurité (HACCP), gain en autonomie

Formations complémentaires

2022

Formée aux responsabilités de la Personne en Charge de Veiller au Respect de la Réglementation (MD101), au Règlement (UE) n°2017/745 (MD101, renouvellement)

2021

Formée à la matériovigilance (MD101), au développement de logiciels en mode Agile (MD101), à l'analyse des risques selon la norme ISO 14971 :2019 (GMED), initiation aux biostatistiques (MDSTAT), au contenu d'un dossier technique (BSI)

2020

Formée à l'aptitude à l'utilisation (USE CONCEPT), au développement des logiciels des dispositifs médicaux (IEC 82304-1 :2016 et 62304-1/A1 :2015 - MD101)

2019

Formée à l'évaluation des données cliniques selon le nouveau Règlement 2017/745 (SOLADIS), et à la méthodologie de recherche des données bibliographiques (White-Thillet)

2018

Formée à la conduite d'audit (lead auditor) (BSI - 5 jours - ISO 13485), management des risques des systèmes d'information (GMED - ISO 27001)

2017

Formée au Règlement 2017/745 (GMED), aux formations (ETESIA)

2016

Formée aux principes de la biocompatibilité selon l'ISO 10993-1 (LNE GMED - NAMSA), à l'IEC 60601-1 (LCIE)

2010

Formation à la Directive 92/42/CEE et ISO 13 485 (ISOCELE CONSEILS)

DEPUIS PLUS DE 20 ANS

Pratique de l'analyse des risques (ISO 14 971 :2019, HACCP et AMDEC, Arbre des causes, 5 M), aptitude à l'utilisation, réalisation d'audits internes



Ingénieur agronome, mention « Sciences et Techniques des Industries Agricoles et Alimentaires » (Rennes, 1998)

Expériences professionnelles

2018 - AUJOURD'HUI : Consultante en Qualité et Affaires Réglementaires - CAP ISO (Gérante)

- Aide aux démarches réglementaires et de certification en vue du marquage CE
- Elaboration de la documentation du SMQ conformément aux exigences du Règlement 2017/45, de l'ISO 13485 :2016 et aux besoins des fabricants, assistance lors des audits de certification pour le marquage CE (ISO 13485 :2016, Directive 93/42/CEE et Règlement 2017/745)
- Réalisation d'audits (internes, fournisseurs)
- Dispensation de formations (10 / an en moyenne) : Règlement 2017/745, ISO 13485, analyse des risques (bénéfices, aptitude à l'utilisation, Post Market Surveillance), matériovigilance, norme de sécurité électrique (IEC 60601-1), obligations des distributeurs économiques
- Recherches réglementaires, Revue critique de la documentation qualité (ISO 13485 :2016) des fabricants en vue d'audits, levée des écarts (GMED)
- Participation à des webinars et à des journées thématiques (Captronic Toulouse, Genopole, Agoranov, French Tech Rennes)

2015 - 2018 : Consultante en Réglementation Dispositifs Médicaux - LCIE BUREAU VERITAS (Laboratoire d'essais)

- Aide aux démarches qualité et réglementaires : vulgarisation de la réglementation et des normes (93/42/CEE, ISO 13485), 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 (IEC 62366-1), audits à blanc
- Levée d'écarts après 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 SMQ : 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 (93/42/CEE) : dossier d'analyse des risques (ISO 14971, IEC 62366), 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

2007 - 2009 : Responsable Assurance Qualité - PROVIMI France (CARGILL) (PAI, nutrition animale)

- Pilotage du SMQ
- 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, HACCP, ISO 17 025 (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 SMQ (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 SMQ 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 SMQ : 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, 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

