

Guy PERNET  
1 rue des Géants des  
Flandres  
59190 HAZEBROUCK  
Permis B + Véhicule  
☎ 06 44 00 76 38  
[gpernet@gmail.com](mailto:gpernet@gmail.com)

## Responsable systèmes de management (QHSE) Chargé des affaires réglementaires



### APTITUDES

Mon expérience professionnelle repose sur une démarche gamba systématique pour pouvoir capturer les axes d'amélioration

#### Savoir faire

- Normes et réglementation internationale (notamment dispositifs médicaux)
- Expertise en outils qualité (AMDEC, analyse des risques, KAIZEN...)
- Présenter les décisions stratégiques de l'entreprise et faire adhérer les équipes
- Analyser les besoins du marché (SWOT, PESTEL)
- Management d'équipe ; suivre et contrôler les projets
- Logiciels maîtrisés : MS Office, MS Project, Windows, GED (Master Control, CARA), Smartsheet

#### Savoir être

- Sens de l'écoute, convivialité et goût du travail en équipe
- Rigueur, efficacité, agilité

#### Langue

Anglais niveau C1

### EXPERIENCES

Septembre 2019 à Juin 2020

Charleroi (Belgique)

GE Power, maintenance sur moteurs classés et rotors CNPE, Effectif : 100

#### Support au Quality Leader

Mission

- Rendre conforme le système de management de la qualité à la réglementation 10 CFR 50 Annexe B & ISO19443)

Actions

- Aligner les exigences 10 CFR 50 Annexe B et ISO19443 V2018,
- Faire cohabiter les procédures globales GE et les procédures locales site,
- Sensibiliser le personnel sur la culture de sûreté et les risques de fraude dans le nucléaire,
- 10CFR50 annexe B, ISO9001 V2015, ISO19443 V2018, ISO14001, ISO45001

Résultats

- Obtention de l'agrément Engie Tractebel

Janvier 2019 à  
aujourd'hui

Concept & Pragmatisme, en portage salarial avec AD'Missions Etudes & Projets

#### Consultant freelance

Mission

- Accompagner durablement les entreprises dans leurs démarches de progrès

Prestations

- Audit et plan d'actions,
- Formations (normes et réglementations),
- Relecture de dossiers techniques de dispositifs médicaux (marquage CE),
- Accompagnement à l'extension / expansion

Février 2018 à Juillet 2018

Bavinchove (59)

Cathelain SA, Fabrication de boulonneries et de visseries spéciales pour les secteurs nucléaire, naval et pétrochimique, Effectif : 74

#### Responsable management de la qualité, hygiène, sécurité et environnement

Mission

- Piloter le système de management QHSE (management de 1 ingénieur)

Actions

- Analyser et identifier les exigences des clients pour le renouvellement des qualifications (ISO, ASME, 2014/68/CE),
- Analyser les non conformités et mettre en place des plans d'actions par la

Janvier 2002 à Janvier 2018  
Arras (62)

- résolution de problèmes
- Sensibilisation du personnel sur la culture de sûreté et les risques de fraude dans le nucléaire

#### Résultats

- Obtention des agréments ASME clients, de la certification PED (2014/68/CE) de la certification ISO9001 V2015

Normand Info (Groupe Danaher / Beckman Coulter), Edition de logiciels biomédicaux (gestion de données patients), Effectif : 44

### **Responsable management de la qualité et des affaires réglementaires**

#### Mission

- Piloter la mise en place du système de management de la qualité en intégrant la réglementation sur les dispositifs médicaux (21CFR820, 98/79/CE, DORS-98-282,...)

#### Actions

- Réaliser la veille réglementaire sur les dispositifs médicaux (pays de commercialisation : Europe, US, Canada, ...)
- Analyser et identifier les exigences des clients et des autorités compétentes
- Piloter l'analyse des risques processus et produits (AMDEC orientée réglementation), valider techniquement les phases des processus (développement, production, support)
- Relation étroite avec le personnel pour la maîtrise des processus (normes et réglementation, méthodes)

#### Résultats

- Certifications (et renouvellement) ISO9001 V2008, ISO13485 V2003 et ISO13485 CMDCAS (Santé Canada) par SGS (11/2015, 06/2012, 06/2009, 07/2006) ; auparavant certifié par EQS (juin 2004)
- Homologation de produits auprès de Santé Canada (dispositif médical de classe 2) et enregistrement à la FDA

#### Mission complémentaire

- Piloter le processus fabrication : industrialisation et production de configurations « prêtes à l'emploi » fournies à l'international (activité comprenant l'administration des ventes : satisfaction des clients en termes de qualité produits et de respect des délais (management de 3 techniciens)

Fonderie Moulin, Pièces prototypes, petites et moyennes séries en alliages d'aluminium (automobile, aéronautique, armement), Effectif : 42

### **Responsable qualité**

Juin 1997 à Décembre 2001  
Saint Ouen l'Aumône (95)

Pechiney Aluminium Dunkerque, Fabrication d'alliages d'aluminium de 1ère fusion principalement pour l'emballage, Effectif : 600

Janvier 1995 à Mai 1997

Loon Plage (59)

### **Chargé d'industrialisation**

## **FORMATION**

2019 Formation certifiante à la création d'entreprise par le BGE Hauts de France « Construire et conduire son projet entrepreneurial »

2016 et 2017 ISO 9001 V2015, ISO13485 V2016 ; recyclage SST ; recyclage formation incendie équipier 1<sup>er</sup> intervention et équipier évacuation ; habilitation électrique BE manœuvre

2012, 2014 et 2016 Formation en management (Ken Blanchard) : méthode moi - toi - nous, leadership / management, comportements, méthode STAR (situation, tâche, action, résultats), développement des collaborateurs (entretiens de pilotage et entretiens de développement), objectifs individuels

2013, 2014 et 2015 Formation de renforcement à l'anglais professionnel et technique

1993 Master of Science (MSc) Aerospace Materials Engineering, Formation d'ingénieurs européens bilingues en ingénierie, en métallurgie et en matériaux, Cranfield University (UK)

## **DIVERS**

Mobilité Région Hauts de France

Sport Course à pied (marathons : suivi de plans et résultats concordant aux objectifs définis)

Loisir Jardinage (fleurissement, culture raisonnée de légumes et de fruits bio)